



**MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ**  
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

---

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 18656/2025-3/OLZP

Sp. zn. OLZP: R8/2025

ke sp. zn.: sukls191594/2022



MZDRX01WSF5B

*Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 19. 9. 2025.*

## **ROZHODNUTÍ**

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „odvolací orgán“ nebo „ministerstvo“), jako příslušný správní orgán dle § 89 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), ve spojení s § 13 odst. 1 zákona č. 378/2007Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), v řízení vedeném podle zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „přestupkový zákon“), ve kterém obviněným je společnost

- **Ewopharma, spol. s r.o.**,  
se sídlem Sodomkova 1474/6, Hostivař, 102 00 Praha 10, IČO: 493 54 957, zastoupená na základě plné moci ze dne 9. 6. 2025 Mgr. Veronikou Onděčkovou, advokátkou, ev. č. ČAK 19150, se sídlem Karolinská 661/4, 186 00 Praha, IČO: 086 58 064, spolupracující se společností Vilímková Dudák & Partners, advokátní kancelář, s.r.o., se sídlem Karolinská 661/4, 186 00 Praha 8 – Karlín, IČO: 285 08 939  
(dále jen „obviněný“ nebo „odvolatel“),

rozhodlo o odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 29. 5. 2025, sp. zn. sukls191594/2022, č. j. sukl207149/2025 (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým Ústav rozhodl následovně:

„/.

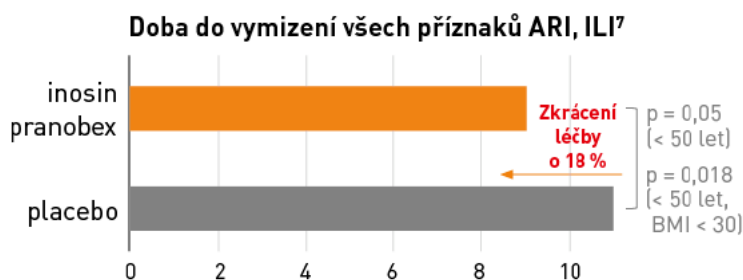
*Obviněný, obchodní společnost Ewopharma, spol. s r. o., IČO: 493 54 957, se sídlem Sodomkova 1474/6, Hostivař, 102 00 Praha 10 (dále jen „obviněný“), zastoupený na základě plné moci ze dne 19. 9. 2022 Mgr. Michalem Hrnčířem, advokátem ev. č. ČAK: 12450, IČO: 714 71 901, se sídlem Karolinská 661/4, 186 00 Praha 8, se tímto rozhodnutím vydaným pod sp. zn. sukls191594/2022 a č. j. sukl207149/2025 shledává vinným ze spáchání trvajícího přestupku uvedeného v ustanovení*

*§ 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, který spáchal tím, že jako zpracovatel reklamy zaměřené na odbornou veřejnost na humánní léčivý přípravek Isoprinosine*

zpracované v průběhu měsíce srpna 2020 a šířené v období od 7. 9. 2020 do 27. 9. 2020 na webových stránkách určených pro odbornou veřejnost <https://www.tribune.cz/zpravy>, a to formě reklamního banneru s názvem Dva efekty na infekty s možností prokliku odkazujícího na webové stránky na [https://www.tribune.cz/dta/a/d/01/08/isoprinosine\\_hpv\\_k\\_banner\\_a.pdf](https://www.tribune.cz/dta/a/d/01/08/isoprinosine_hpv_k_banner_a.pdf) zobrazující materiál, který se zaměřuje primárně na HPV infekty (dále jen „Materiál A“) a dále prokliku odkazujícího na webové stránky [https://www.tribune.cz/dta/a/d/01/09/isoprinosine\\_rii\\_k\\_banner\\_b.pdf](https://www.tribune.cz/dta/a/d/01/09/isoprinosine_rii_k_banner_b.pdf) zobrazující materiál, který se zaměřuje primárně na vleklé a/nebo opakované virové infekce

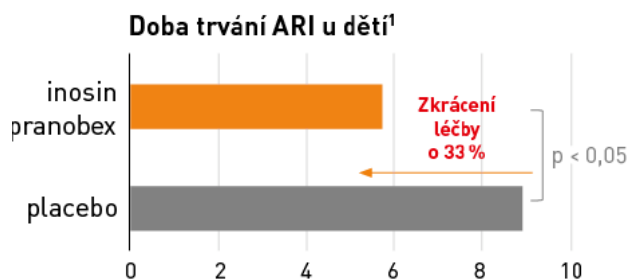
(dále jen „Materiál B“), porušil podmínky stanovené pro obsah reklamy, když

- a) strana čtvrtá Materiálu A a strana pátá Materiálu B obsahovaly informaci „Antivirotikum... Virostatický účinek – inhibice virové replikace různých typů virů<sup>6,8,9,14</sup> Isoprinosine® snižuje počet infekcí<sup>1,5</sup>, zmírňuje průběh onemocnění<sup>3,17</sup> a přispívá k rychlejšímu zotavení.<sup>1,6,7</sup>“ a dále následující graf znázorňující tvrzení vycházející dle odkazu ze studie: Beran J., et al. *BMC Infectious Diseases* 2016; 16:648:



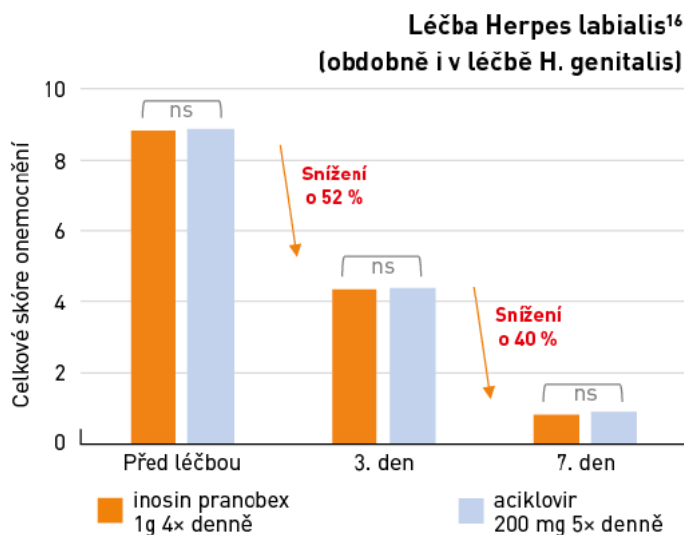
(dále jen „Graf č. 1“), přičemž informace představované Grafem č. 1, tj. porovnání účinnosti inosinového pranobexu s placebem z hlediska doby vymizení všech příznaků akutní respirační infekce (dále také jen „ARI“) a doby vymizení všech příznaků onemocnění podobných chřipce (dále také jen „ILI“) neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto léčivého přípravku,

- b) strana čtvrtá Materiálu A a strana pátá Materiálu B obsahovaly graf znázorňující tvrzení vycházející dle odkazu ze studie Bulgakova VA, et al. *Pediatric pharmacology* 2010; 7(5): 30-37:



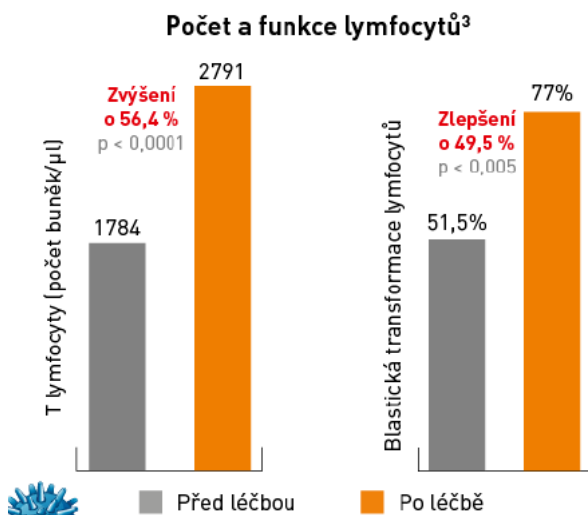
(dále jen „Graf č. 2“), přičemž tyto informace obsažené v Grafu č. 2 neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto léčivého přípravku,

- c) strana čtvrtá Materiálu A a strana pátá Materiálu B obsahovaly graf znázorňující tvrzení vycházející dle odkazu ze studie You Y., et al. Journal of Dermatology 2015; 42: 596-601:



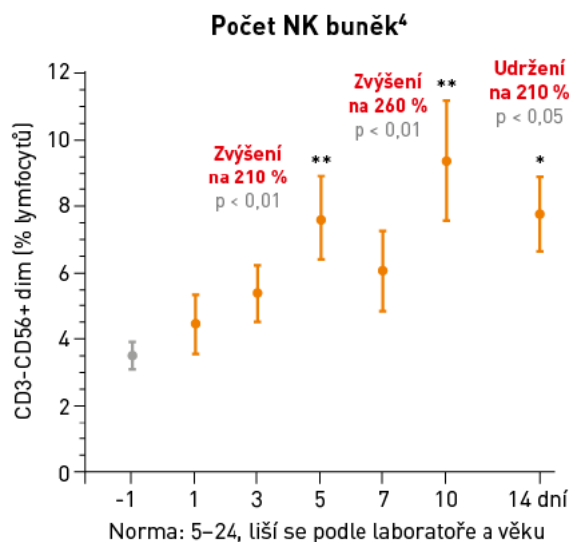
(dále jen „Graf č. 3“), přičemž tyto informace obsažené v Grafu č. 3 neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto léčivého přípravku,

- d) strana pátá Materiálu A a strana šestá Materiálu B obsahovaly graf znázorňující tvrzení vycházející dle odkazu ze studie Golebiowska-Wawrzyniak M., et al. Polish J of Food and Nutrition Science 2004; 13 (54) S12: 33-36:



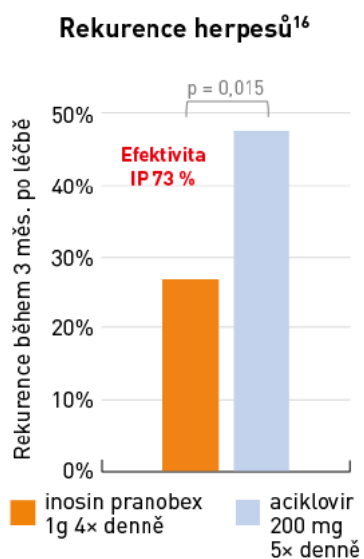
(dále jen „Graf č. 4“), přičemž tyto informace obsažené v Grafu č. 4 neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto léčivého přípravku,

- e) strana pátá Materiálu A a strana šestá Materiálu B obsahovaly graf znázorňující tvrzení vycházející dle odkazu ze studie Ahmed RS, et al. *Int Immunopharmacol.* 2017; 42: 108-114:



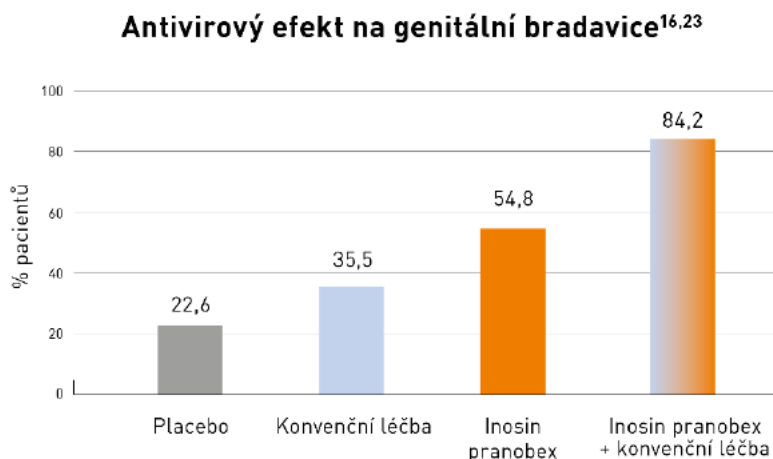
(dále jen „Graf č. 5“), přičemž tyto informace obsažené v Grafu č. 5 neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto léčivého přípravku,

- f) strana pátá Materiálu A a strana šestá Materiálu B obsahovaly graf znázorňující tvrzení vycházející dle odkazu ze studie You et al *Journal of Dermatology* 2015 42 596-601:



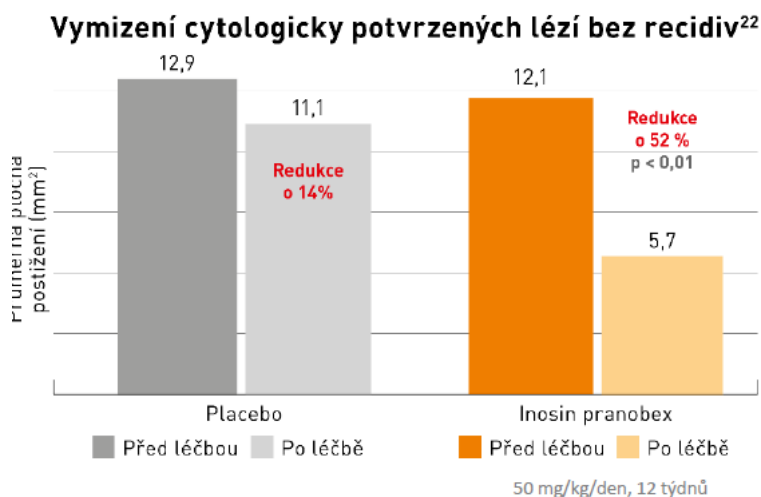
(dále jen „Graf č. 6“), přičemž tyto informace obsažené v Grafu č. 6 neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto léčivého přípravku,

- g) strana šestá Materiálu A obsahovala graf znázorňující výsledky tvrzení vycházející dle odkazu ze studie Eliseeva MY, et al Antiviral effect of isoprinosine Sci and practical J and obstetrics gyn 2012; 2:



(dále jen „Graf č. 7“), přičemž tyto informace obsažené v Grafu č. 7 neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto léčivého přípravku,

- h) strana šestá Materiálu A obsahovala graf znázorňující tvrzení vycházející dle odkazu ze studie S Georgala et al. Oral inosiplex in the treatment of cervical condylomata acuminata: a randomised placebo-controlled trial. Internat J. of Obstetrics and Gynecology. 2006. DOI10.1111/j.14710528.2006.01041:

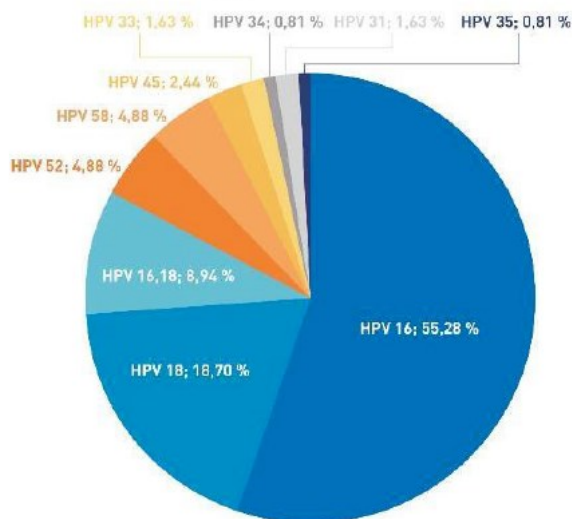


(dále jen „Graf č. 8“), přičemž tyto informace obsažené v Grafu č. 8 neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto léčivého přípravku,

- i) strana sedmá Materiálu A obsahovala tvrzení „... snižuje riziko cervikálního karcinomu 99,7% žen s cervikálním karcinomem bylo pozitivních na HPV.

Vysoce rizikové kmeny HPV 16 a 18 se podílejí na 70 % všech případů karcinomu děložního čípku.<sup>28</sup> V porovnání s jinými typy HPV byl dominantní HPV typu 16 s výskytem 55,28% ( $p < 0,001$ ), následovaný 18,7% výskytem HPV 18 ( $p < 0,05$ ).<sup>2</sup> Použití přípravku ISOPRINOSINE® vedlo k eliminaci HPV infekce a k nástupu úplného uzdravení u 91,06 % žen s cervikální patologií ( $p < 0,001$ ).<sup>2</sup> “ a dále následující graf:

## HPV, typ distribuce



Charakteristika mikrobiálního prostředí v hodnocené skupině pacientů.<sup>2</sup>

(dále jen „Graf č. 9“), přičemž informace o tom, že daný léčivý přípravek snižuje riziko cervikálního karcinomu a jeho použití vedlo k eliminaci HPV infekce a k nástupu úplného uzdravení u 91,06 % žen s cervikální patologií neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto léčivého přípravku,

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

**100.000,- Kč**

**(slovy: jedno sto tisíc korun českých),**

když za výše uvedený přestupek lze 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 9010008022. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

II.

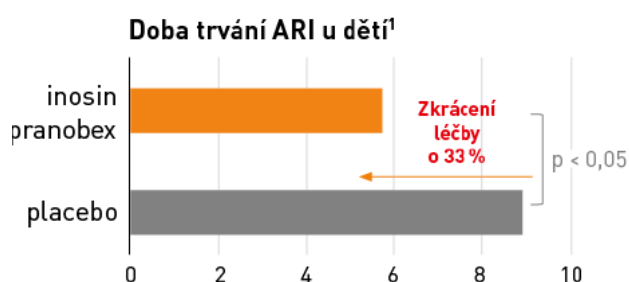
Obviněnému se podle § 79 odst. 5 správního řádu ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši **1.000,- Kč (slovy: tisíc korun českých)**.

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 9510001825.“

**t a k t o :**

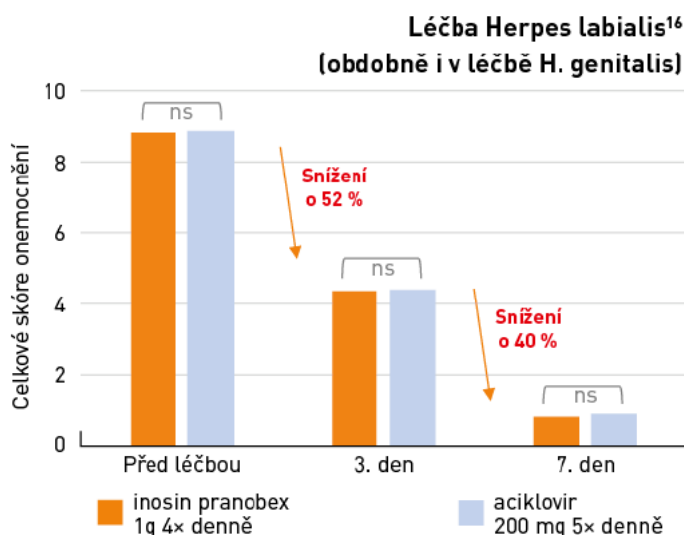
I. podle § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu se část výroku I. napadeného rozhodnutí, který zní:

b) „strana čtvrtá Materiálu A a strana pátá Materiálu B obsahovaly graf znázorňující tvrzení vycházející dle odkazu ze studie Bulgakova VA, et al. *Pediatric pharmacology* 2010; 7(5): 30-37:



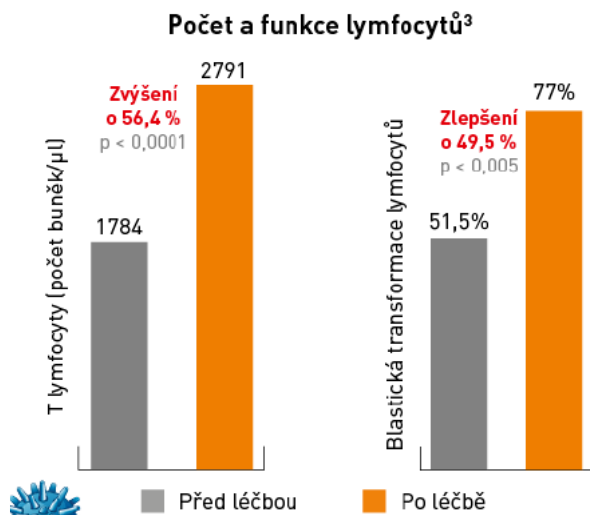
(dále jen „Graf č. 2“), přičemž tyto informace obsažené v Grafu č. 2 neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto léčivého přípravku,

c) strana čtvrtá Materiálu A a strana pátá Materiálu B obsahovaly graf znázorňující tvrzení vycházející dle odkazu ze studie You Y., et al. *Journal of Dermatology* 2015; 42: 596-601:



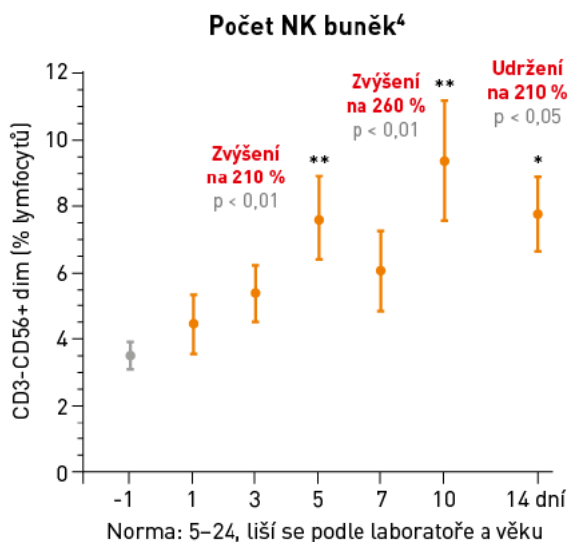
(dále jen „Graf č. 3“), přičemž tyto informace obsažené v Grafu č. 3 neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto léčivého přípravku,

- d) strana pátá Materiálu A a strana šestá Materiálu B obsahovaly graf znázorňující tvrzení vycházející dle odkazu ze studie Golebiowska-Wawrzyniak M., et al. Polish J of Food and Nutrition Science 2004; 13 (54) S12: 33-36:



(dále jen „Graf č. 4“), přičemž tyto informace obsažené v Grafu č. 4 neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto léčivého přípravku,

- e) strana pátá Materiálu A a strana šestá Materiálu B obsahovaly graf znázorňující tvrzení vycházející dle odkazu ze studie Ahmed RS, et al. Int Immunopharmacol. 2017; 42: 108-114:

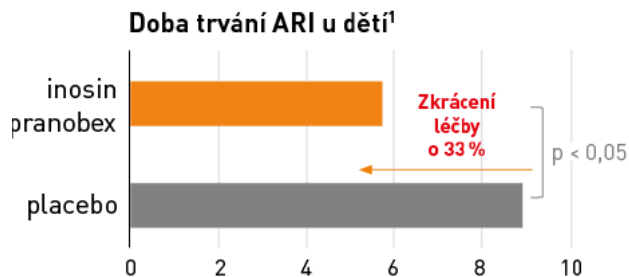


(dále jen „Graf č. 5“), přičemž tyto informace obsažené v Grafu č. 5 neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto léčivého přípravku,“



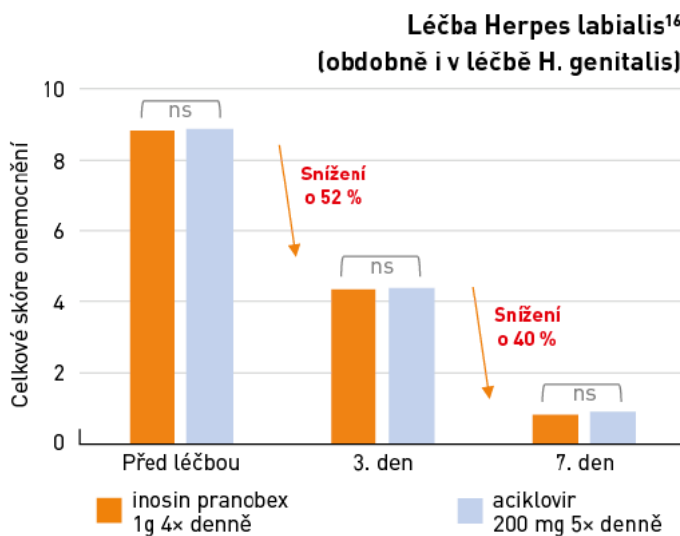
### mění tak, že nově zní:

- b) strana čtvrtá Materiálu A a strana pátá Materiálu B obsahovaly graf znázorňující tvrzení vycházející dle odkazu ze studie Bulgakova VA, et al. Pediatric pharmacology 2010; 7(5): 30-37:



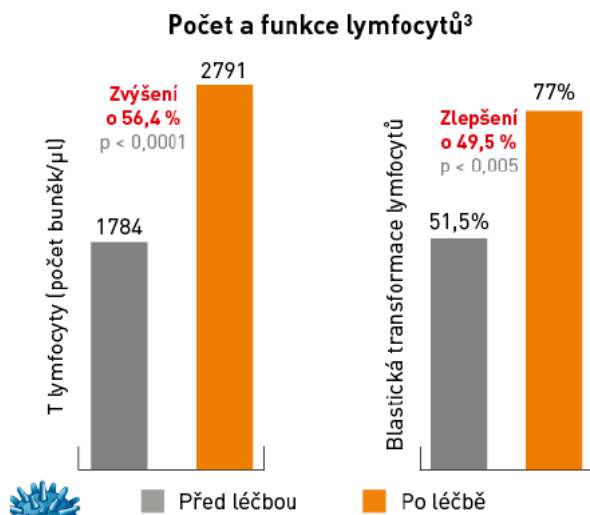
(dále jen „Graf č. 2“), **aniž by tato reklama obsahovala přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku; údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány,**

- c) strana čtvrtá Materiálu A a strana pátá Materiálu B obsahovaly graf znázorňující tvrzení vycházející dle odkazu ze studie You Y., et al. Journal of Dermatology 2015; 42: 596-601:



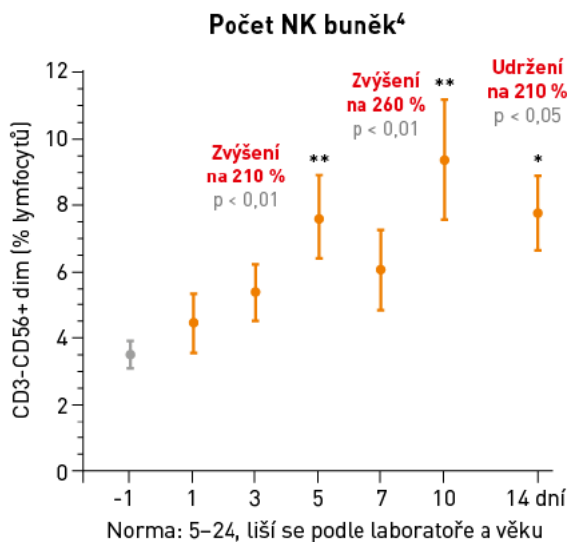
(dále jen „Graf č. 3“), **aniž by tato reklama obsahovala přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku; údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány,**

- d) strana pátá Materiálu A a strana šestá Materiálu B obsahovaly graf znázorňující tvrzení vycházející dle odkazu ze studie Golebiowska-Wawrzyniak M., et al. Polish J of Food and Nutrition Science 2004; 13 (54) S12: 33-36:



(dále jen „Graf č. 4“), **aniž by tato reklama obsahovala přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku; údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány,**

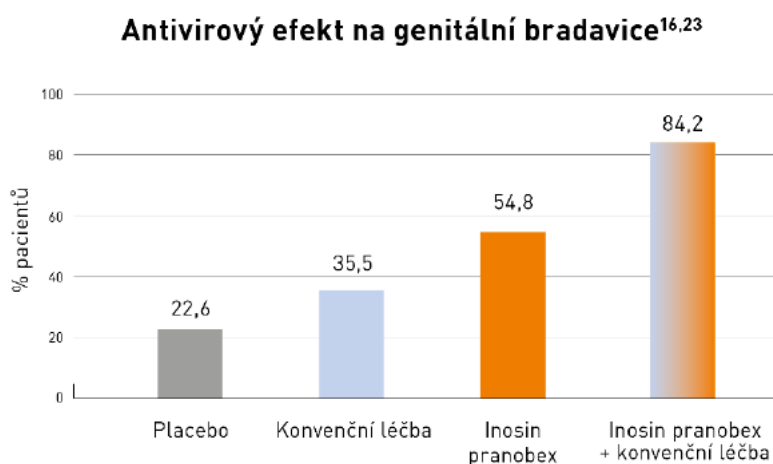
- e) strana pátá Materiálu A a strana šestá Materiálu B obsahovaly graf znázorňující tvrzení vycházející dle odkazu ze studie Ahmed RS, et al. Int Immunopharmacol. 2017; 42: 108-114:



(dále jen „Graf č. 5“), aniž by tato reklama obsahovala přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku; údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány,“

II. podle § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu se část výroku I. napadeného rozhodnutí, který zní:

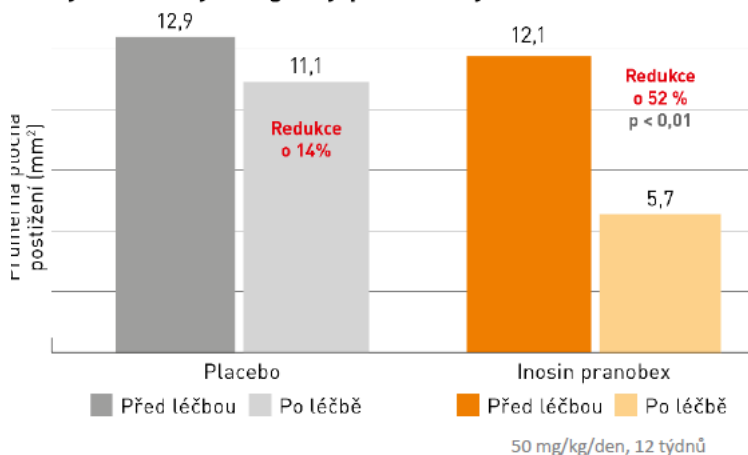
g) strana šestá Materiálu A obsahovala graf znázorňující výsledky tvrzení vycházející dle odkazu ze studie Eliseeva MY, et al Antiviral effect of isoprinosine Sci and practical J and obstetrics gyn 2012; 2:



(dále jen „Graf č. 7“), přičemž tyto informace obsažené v Grafu č. 7 neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto léčivého přípravku,

h) strana šestá Materiálu A obsahovala graf znázorňující tvrzení vycházející dle odkazu ze studie S Georgala et al. Oral inosiplex in the treatment of cervical condylomata acuminata: a randomised placebo-controlled trial. Internat J. of Obstetrics and Gynecology. 2006. DOI10.1111/j.14710528.2006.01041:

### Vymizení cytologicky potvrzených lézí bez recidiv<sup>22</sup>

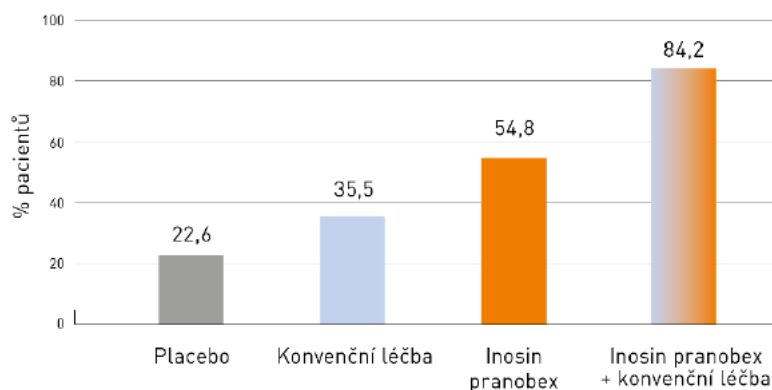


(dále jen „Graf č. 8“), přičemž tyto informace obsažené v Grafu č. 8 neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto léčivého přípravku,

**mění tak, že nově zní:**

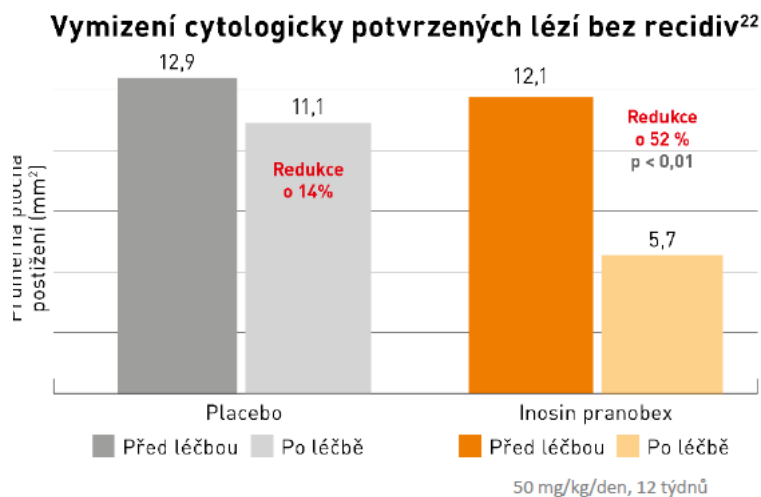
„g) strana šestá Materiálu A obsahovala graf znázorňující výsledky tvrzení vycházející dle odkazu ze studie Eliseeva MY, et al Antiviral effect of isoprinosine Sci and practical J and obstetrics gyn 2012; 2:

### Antivirový efekt na genitální bradavice<sup>16,23</sup>



(dále jen „Graf č. 7“), **aniž by tato reklama obsahovala přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku; údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány**

h) strana šestá Materiálu A obsahovala graf znázorňující tvrzení vycházející dle odkazu ze studie S Georgala et al. Oral inosinplex in the treatment of cervical condylomata acuminata: a randomised placebo-controlled trial. Internat J. of Obstetrics and Gynecology. 2006. DOI10.1111/j.14710528.2006.01041:



(dále jen „Graf č. 8“), aniž by tato reklama obsahovala přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku; údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány,

**III. podle § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu se část výroku I. napadeného rozhodnutí, který zní:**

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

**mění tak, že nově zní:**

*„čímž obviněný porušil povinnost uloženou v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy a v § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, a to v rozsahu písm. b), c), d), e), g) a h), a v souladu s ustanovením § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy se mu ukládá pokuta ve výši“*

**IV. podle § 90 odst. 5 správního řádu:**

**odvolání se ve zbytku zamítá a napadené rozhodnutí se ve zbytku potvrzuje.**

## Odůvodnění:

Na základě vlastního zjištění získaného dne 18. 9. 2020 z webových stránek <https://www.tribune.cz>, které jsou určeny odborníkům ve zdravotnictví, Ústav prošetřil pod spisovou značkou sukls238503/2020 případ možného porušení § 5 odst. 4 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“).

Předmětem šetření byla reklama na humánní léčivý přípravek Isoprinosine uváděná ve formě reklamního banneru s názvem Dva efekty na infekty. Banner byl uveřejněn na webových stránkách <https://www.tribune.cz/zpravy> s možností prokliku odkazujícího na webové stránky [https://www.tribune.cz/dta/a/d/01/08/isoprinosine\\_hpv\\_-\\_k\\_banner.pdf](https://www.tribune.cz/dta/a/d/01/08/isoprinosine_hpv_-_k_banner.pdf) zobrazující Materiál A, tj. materiál, který se zaměřuje primárně na HPV infekty, a dále prokliku odkazujícího na webové stránky [https://www.tribune.cz/dta/a/d/01/09/isoprinosine\\_rri\\_-\\_k\\_bannerb.pdf](https://www.tribune.cz/dta/a/d/01/09/isoprinosine_rri_-_k_bannerb.pdf) zobrazující Materiál B, tj. materiál, který se zaměřuje primárně na vleké a/nebo opakované virové infekce.

Šetřením bylo zjištěno, že držitelem domény „tribune.cz“ je obchodní společnost MEDICAL TRIBUNE CZ, s.r.o., IČO 261 58 299, se sídlem Radlická 901/37, Smíchov, 150 00 Praha 5 (dále jen „MEDICAL TRIBUNE CZ, s.r.o.“). Dále bylo zjištěno, že prezentace byla určena odborné veřejnosti.

Obchodní společnosti MEDICAL TRIBUNE CZ, s.r.o., byla dne 22. 9. 2020 Ústavem zaslána výzva č. j. suk1239392/2020, 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.

Obchodní společnost MEDICAL TRIBUNE CZ, s.r.o. na tuto výzvu Ústavu prostřednictvím vyjádření ze dne 24. 9. 2020 (dále jen „vyjádření ze dne 24. 9. 2020“) sdělila, že zadavatelem i zpracovatelem reklamního materiálu byl obviněný. Šířitelem reklamy byla společnost MEDICAL TRIBUNE CZ, s.r.o. Reklama byla šířena prostřednictvím webu [tribune.cz](https://www.tribune.cz). Dále společnost MEDICAL TRIBUNE CZ, s.r.o. uvedla, že reklama jí byla jako šířiteli zadána objednávkou ze dne 10. 7. 2020 a byla šířena v termínu od 7. 9. 2020 do 27. 9. 2020. Reklama byla šířena ve stejné podobě, jak jí uvedl Ústav ve své výzvě č. j. suk1239392/2020. Pro webové stránky není počet vytištěných a distribuovaných kopií relevantní. K předmětu šetření společnost MEDICAL TRIBUNE CZ, s.r.o. jako šířitel reklamy uvedla, že jednala v dobré víře, a že inzerát uveřejnila dle platného legislativního ustanovení a že za zadavatele či zpracovatele není oprávněna jednat.

Obviněnému byla dne 30. 9. 2020 zaslána výzva č. j. suk1244975/2020, 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 obviněného k předmětu šetření.

V odpovědi na výzvu č.j. suk1244975/2020 ze dne 30. 9. 2020 obviněný zaslal Ústavu své vyjádření ze dne 6. 10. 2020 (dále jen „vyjádření ze dne 6. 10. 2020“), v němž uvedl následující. Zadavatelem a zpracovatelem předmětné reklamy byl obviněný, šířitelem předmětné reklamy je společnost MEDICAL TRIBUNE CZ, s r.o. Na předmětnou reklamu byla mezi obviněným jako zadavatelem a zpracovatelem a společností MEDICAL TRIBUNE CZ, s r.o. jako šířitelem dne 10. 7. 2020 vystavena objednávka. Reklama byla šířena výlučně pomocí internetu, a to pouze prostřednictvím webového serveru tribune.cz. Zpracování reklamy bylo provedeno v průběhu měsíce srpna 2020. Reklama měla být dle původní objednávky šířena v termínu po dobu tří týdnů počínaje dnem 7. 9. 2020, šíření reklamy bylo přerušeno dne 1. 10. 2020. Plán šíření dle dohody byl po dobu tří týdnů v měsíci říjnu 2020 a dvou týdnů v měsíci listopadu 2020. Termín dalšího spuštění reklamy byl naplánován na 11. 10. 2020. Reklamní materiál byl zpracován toliko v elektronické podobě. Nebyly vyhotoveny ani šířeny žádné tištěné verze předmětné reklamy. Zároveň obviněný žádal o zaslání podkladu, na jehož základě Ústav zahájil šetření podnětu sp. zn. sukls238503/2020. Výše uvedené písemnosti jsou součástí spisu vedeného Ústavem pod sp. zn. sukls238503/2020.

Na základě podkladů shromážděných v rámci šetření vedeného pod sp. zn. sukls238503/2020 Ústav dospěl k závěru, že reklamní materiály tak, jak jsou popsány ve výroku I. písm. a) až i) napadeného rozhodnutí, nejsou v souladu se zákonem o regulaci reklamy, neboť obviněný při jejich zpracování nedodržel podmínky stanovené v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy.

Na základě těchto skutečností Ústav dne 12. 9. 2022 vydal příkaz sp. zn. sukls191594/2022, č. j. suk1191594/2022 ze dne 9. 9. 2022 (dále jen „příkaz“), kterým uložil obviněnému za spáchání přestupku uvedeného v § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy pokutu ve výši 100 000 Kč. Tento příkaz byl obviněnému doručen dne 12. 9. 2022.

Ústavu byl dne 19. 9. 2022 doručen odpor z téhož dne proti výše uvedenému příkazu. Společně s odporem Ústav obdržel i plnou moc ze dne 19. 9. 2022 pro právního zástupce. Odpor byl podán včas. V souladu s § 150 odst. 3 správního řádu byl příkaz včasným podáním odporu zrušen a správní řízení o přestupku pokračovalo. Odpor nebyl odůvodněn.

Ústav dne 21. 9. 2022 vydal sdělení o podaném odporu sp. zn. sukls191594/2022, č. j. suk1201303/2022. Součástí sdělení bylo usnesení o stanovení lhůty pro předložení návrhů, důkazů, případně jiných tvrzení v délce 10 dnů od doručení tohoto usnesení. Toto usnesení bylo obviněnému doručeno dne 21. 9. 2022.

Dne 3. 10. 2022 bylo Ústavu doručeno podání obviněného datované dnem 30. 9. 2022 (dále jen „Vyjádření“) spolu s přílohami.

Ústav dne 19. 7. 2024 vydal usnesení sp. zn. sukls191594/2022, č.j. suk1178047/2024 ze dne 19. 7. 2024, kterým obviněného vyzval k předložení přiznání k dani z příjmu právnické osoby obviněného za rok 2023 včetně rozvahy a výkazu zisku a ztráty v plném rozsahu, za účelem provedení důkazu listinou, a to do 5 dnů od doručení tohoto usnesení. Usnesení č. j. suk1178047/2024 bylo obviněnému doručeno dne 22. 7. 2024.

Dne 22. 7. 2024 obviněný Ústavu doručil podklady: přiznání k dani z příjmu právnických osob obviněného za rok 2023; Rozvaha a výkaz zisku a ztráty obviněného v plném rozsahu za rok 2023.

Dne 23. 7. 2024 Ústav vydal sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. sukls191594/2022, č. j. suk1182345/2024. Součástí sdělení bylo usnesení, kterým Ústav stanovil obviněnému lhůtu v délce 5 dnů od doručení usnesení pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí. Usnesení bylo obviněnému doručeno dne 24. 7. 2024.

Obviněný dne 25. 7. 2024 podal žádost o prodloužení lhůty pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí a žádost o zaslání spisové dokumentace na CD.

Dne 26. 7. 2024 Ústav usnesení sp. zn. sukls191594/2022, č. j. suk1185812/2024, kterým prodloužil obviněnému lhůtu pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí do 8. 8. 2024. Toto usnesení bylo obviněnému doručeno dne 29. 7. 2024.

Dne 26. 7. 2024 dále Ústav obviněnému zaslal spisovou dokumentaci na CD na adresu právního zástupce, dle žádosti obviněného. Spisová dokumentace byla obviněnému doručena dne 31. 7. 2024.

Obviněný se následně k podkladům rozhodnutí již nevyjádřil.

Dne 29. 5. 2025 vydal Ústav napadené rozhodnutí, které bylo odvolateli doručeno dne 30. 5. 2025.

Odvolatel podal dne 13. 6. 2025 odvolání. Součástí odvolání byla informace o změně právního zastoupení, kdy věc převzala Mgr. Veronika Ondečková, advokátka, a žádá Ústav, aby veškerá další komunikace byla zasílaná k rukám tohoto právního zástupce prostřednictvím datové schránky, ID: tvshweq. Odvolání bylo podáno včas. Vzhledem k tomu, že předmětné odvolání vykazovalo nedostatky, Ústav usnesením sp. zn. sukls191594/2022, č. j. suk1234728/2025 ze dne 16. 6. 2025, které bylo odvolateli doručeno dne 20. 6. 2025, vyzval odvolatele k odstranění nedostatků odvolání ve lhůtě 5 dnů ode dne doručení předmětného usnesení, přičemž tato lhůta byla následně na žádost odvolatele ze dne 20. 6. 2025 prodloužena usnesením č. j. suk1248065/2025 ze dne 24. 6. 2025 doručeným odvolateli dne 24. 6. 2025 o 5 dní od doručení předmětného usnesení.

Odvolatel následně své odvolání doplnil prostřednictvím Odůvodnění odvolání podaného dne 30. 6. 2025 v 15:06 hodin. Dne 30. 6. 2025 v 18:11 hodin odvolatel doručil opět dokument Odůvodnění odvolání, a to s průvodním dopisem, v němž uvedl, že doplnění odvolání zasílá opakovaně z důvodu opravy adresáta v hlavičce a s žádostí, aby Ústav vycházel z později zasláné verze. Ústav zjistil, že až na opravu adresáta v hlavičce se dokumenty odůvodnění odvolání ze dne 30. 6. 2025 v ničem neliší, tedy v obou dokumentech odvolatel uvádí totožnou argumentaci. Odvolání ze dne 13. 6. 2025 včetně jeho doplnění odvolání ze dne 30. 6. 2025 je dále souhrnně označováno pouze jako „odvolání“.

Odvolatel napadl napadené rozhodnutí v celém rozsahu, přičemž odvolatel se domáhá toho, aby ministerstvo jako nadřízený správní orgán napadené rozhodnutí zrušilo a řízení zastavilo dle § 86 odst. 1 písm. a) zákona o odpovědnosti za přestupky, případně neshledá-li k takovému postupu ministerstvo splněné podmínky, aby napadené rozhodnutí zrušilo a věc vrátilo Ústavu k dalšímu řízení.

## II.

Odvolací orgán v souladu s § 98 odst. 1 přestupkového zákona, na základě příslušné spisové dokumentace zkoumal soulad napadeného rozhodnutí včetně řízení,



kteřé mu předcházelo, s právními předpisy a též jeho správnost. Při svém postupu se odvolací orgán zaměřoval především na postup Ústavu a posuzoval, jestli se Ústav nedopustil takových pochybení, která by následně zapříčinila vadné rozhodnutí ve věci samé.

Odvolací orgán v této souvislosti konstatuje, že při zkoumání, zda je napadené rozhodnutí a jemu předcházející správní řízení správné a v souladu s právními předpisy a se zásadami zákonně vedeného řízení, shledal, že se **Ústav v předmětném správním řízení dopustil pochybení, které způsobilo vadu napadeného rozhodnutí (dále viz články níže tohoto rozhodnutí).**

**Ministerstvo změnilo v několika částech výrok napadeného rozhodnutí. Odvolatel se svým protiprávním jednáním vymezeným ve výroku I. písm. b), c), d), e), g) a h) napadeného rozhodnutí dopustil stejného přestupku dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, a to porušením povinnosti stanovené v § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, nikoliv § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, jak uvedl Ústav v napadeném rozhodnutí. Jelikož ministerstvo dospělo k závěru, že napadené rozhodnutí je nesprávné, změnilo výrok napadeného rozhodnutí dle § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu. Daná chyba ze strany Ústavu zapříčinila nezákonnost napadeného rozhodnutí, kterou ministerstvo naprávilo tímto rozhodnutím.**

### III.

**Odvolatel** namítá úvodem nepřijatelně restriktivní výklad Ústavu při posuzování souladu s SPC a nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí. Odvolatel by rád úvodem vyjádřil nesouhlas s výkladovým přístupem, který Ústav uplatnil při posouzení reklamy z hlediska jejího souladu s SPC LP Isoprinosine. Stejně jako předtím v příkazu, Ústav i v napadeném rozhodnutí založil své závěry na principiálně nesprávné premise, že předmětná tvrzení nelze považovat ve vztahu k SPC přípravku Isoprinosine za doplňující ani zpřesňující.

V odůvodnění napadeného rozhodnutí se Ústav odvolává na § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, dle něhož: *„Jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku.“* Toto ustanovení koresponduje se zněním čl. 87 odst. 2 Směrnice 2001/83/ES a dále na něj navazuje pokyn SÚKL UST-27 verze 4, kde se v bodu II. 3 uvádí, že: *„Jakékoli informace obsažené v reklamě na LP 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 těmito pravidly, citovanými v napadeném rozhodnutí, je odvolatel srozuměn, nicméně se domnívá, že předmětnou reklamou nebyla porušena. Výše uvedený pokyn UST-27 dále uvádí, že: *„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.... 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 nezkrslují je.“*

Tyto požadavky vycházejí rovněž z rozsudku zn. C-249/09 Soudního dvora EU (dále jen „SDEU“) ve věci Novo Nordisk AS proti Ravimiamet ze dne 5. května 2011 (dále jen

„Rozsudek C-249/09“), který Ústav rovněž sám cituje v napadeném rozhodnutí, avšak interpretuje jej nesprávně, jak odvolatel dále objasňuje níže. Dle Rozsudku C-249/09 platí, že: „Čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83/ES musí být vykládán tak, že tvrzení uvedená v reklamě jednak nesmí obsahovat tvrzení, která jsou s SPC v rozporu, avšak na druhou stranu tato tvrzení nemusí být obsažena v SPC a dokonce z něj nemusí být ani odvoditelná, nicméně tato tvrzení musí stále spadat do obsahu pojmu „doplňující tvrzení“, a to za podmínky, že potvrzují údaje SPC, nebo je zpřesňují – přičemž jsou s nimi slučitelná a nezkreslují je, a jsou v souladu s požadavky stanovenými v čl. 87 odst. 3 a čl. 92 odst. 2 a 3 směrnice 2001/83/ES.“

Výše uvedené teze Ústav v odůvodnění napadeného rozhodnutí v obecné rovině převzal správně, když uvedl, že „doplňujícími tvrzeními“ tak ve smyslu rozsudku C-249/09 mohou být reklamní tvrzení, jež sice nejsou výslovně obsažena v SPC, avšak aby mohla být označena za „doplňující“, stále musí existovat určitý vztah k údajům SPC: jde jednak o vztah vylučující rozpor a dále, i když tato reklamní tvrzení nemusí být výslovně obsažena v SPC a ani nemusí být z SPC odvoditelná, přesto pro ně platí, že musí splňovat tyto podmínky: reklamní tvrzení potvrzují nebo zpřesňují údaje obsažené v SPC,

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

Ústav se však v napadeném rozhodnutí dopustil nepřijatelně restriktivního výkladu uvedených podmínek v návaznosti na stanovisko generálního advokáta N. Jääskinen (dále jen „Stanovisko“), které předcházelo vydání Rozsudku C-249/09 a z něhož Ústav cituje na straně 32 Rozhodnutí následovně: „Souhrn obsahuje zásadní léčebné, farmakologické a farmaceutické informace o léčivých přípravcích. Tyto údaje kontroluje a ověřuje příslušný orgán a držitel rozhodnutí o registraci je povinen souhrn z vlastního podnětu aktualizovat. Zásadním aspektem sledování je posuzování platnosti, relevance a kvality vědeckých údajů obsažených v souhrnu. Z toho vyplývá, že výklad čl. 87 odst. 2 nesmí umožnit obcházení povinností držitele rozhodnutí o registraci souvisejících s aktualizováním souhrnu nebo předkládáním informací orgánům ke kontrole.“ a dále: „Citovat v reklamě nové vědecké poznatky a výsledky jdoucí nad rámec informací obsažených v souhrnu by zpravidla nemělo být přípustné, protože pro jeho pravidelnou aktualizaci je výslovně stanoven příslušný postup. V takovém případě se mi jeví neodůvodněné, aby bylo umožněno zahrnovat takové informace do reklamy určené odborné veřejnosti, aniž k tomu příslušné orgány vydaly souhlas. Opačný výklad by ohrozil postup upravený v článku 23 směrnice 2001/83.“

Dále Ústav citoval z bodu 61 tohoto Stanoviska generálního advokáta, dle něhož by v reklamě „neměly být používány informace, které by měly být v souhrnu obsaženy,

ale obsaženy v něm nejsou. Tím mám na mysli údaje uvedené v článku 11 směrnice 2001/83, které ale v souhrnu uvedeny nejsou, protože v okamžiku, kdy orgány tento souhrn schválily, daná informace ještě nebyla známá.“ Pokud generální advokát připouští v následujícím bodě 62, že dle jeho názoru „existují situace, kdy by v reklamě mohly být uváděny informace, které by měly být v souhrnu obsaženy, poněvadž jsou zmíněny v článku 11, ale obsaženy v něm nejsou“, jsou to dle Ústavu právě údaje, které potvrzují nebo zpřesňují určitý údaj obsažený v SPC (s tím, že jako příklad uvádí generální advokát „nové vědecké testy, které potvrzují údaje ze souhrnu nebo které zužují rozsah parametrů oproti parametrům uvedeným v souhrnu“). Takové údaje by v reklamě na léčivé přípravky, která je určena odborné veřejnosti, dle Ústavu měly být dovoleny, přičemž „je zjevné, že by to mělo být ověřováno případ od případu“.

K výše uvedené citaci Ústav uvedl, že s touto argumentací ztotožňuje, jakkoli si je vědom nezávažnosti Stanoviska, a dále konstatoval, že „posouzení informací, které nejsou obsaženy v SPC, přísluší výhradně příslušným správním orgánům dle § 7 zákona o regulaci reklamy v mezích jejich správního uvážení, a je pochopitelné, že výsledek takového posouzení se může případ od případu lišit.“

Je tedy zřejmé, že Ústav se v napadeném rozhodnutí přiklonil k velice restriktivnímu pojetí souladu s SPC, které – jak vyplývá z odůvodnění k jednotlivým tvrzeným porušením § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy – patrně spočívá v tom, že Ústav by byl ochotný za akceptovatelné „doplňující tvrzení“ považovat jen takové tvrzení spočívající v komunikování výsledku klinických studií, kterými se upřesňuje nějaké konkrétní rozpětí parametrů již uvedených v SPC nebo potvrzuje. Odvolatel tak usuzuje s ohledem na to, že Ústav napříč odůvodněním jednotlivých tvrzených porušení § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy používá formulaci v tom smyslu, že SPC neobsahuje žádný údaj o rozsahu nějakých konkrétních parametrů, z čehož dovozuje, že SPC v příslušném ohledu zpřesňovat či doplňovat nelze. Viz například odůvodnění Ústavu k výroku I písm. d) napadeného rozhodnutí: „není zde uveden žádný konkrétní údaj, který by charakterizoval, v jakém rozsahu je ovlivněn počet T-lymfocytů po léčbě, ani v jakém rozsahu je zlepšena blastická transformace lymfocytů není zde uveden žádný konkrétní údaj, který by charakterizoval, v jakém rozsahu je ovlivněn počet T-lymfocytů po léčbě, ani v jakém rozsahu je zlepšena blastická transformace lymfocytů.“

Nutno však zdůraznit, že výše uvedené je jen domněnka odvolatele, kterou odvolatel zakládá na použité citaci Ústavu ze Stanoviska generálního advokáta, který v bodě 62 zmiňuje jako příklad akceptovatelného doplňujícího tvrzení takové, které zužuje rozsah parametrů oproti parametrům uvedeným v souhrnu. Ve skutečnosti je odůvodnění napadeného rozhodnutí dosti neurčité a vnitřně rozporné, neboť na jiných místech odůvodnění napadeného rozhodnutí používá Ústav formulaci ve smyslu, že „SPC přípravku Isoprinosine neobsahuje žádný údaj ve vztahu k parametrům NK buněk, ani jejich porovnání, a informace, které Graf č. 5 obsahuje, nelze ve vztahu k údajům uvedeným v SPC považovat ani za zpřesňující.“ Tedy již požadavek na přítomnost informace o rozsahu konkrétních parametrů Ústav nezmiňuje.

S ohledem na výše uvedené tedy není dostatečně zřejmé, co přesně tedy Ústav považuje za způsobilý základ pro použití zpřesňujícího či doplňujícího tvrzení, zda se může jednat jen o obecný údaj nebo nutně o určitý parametr udaný formou rozpětí. Odvolatel nicméně

předpokládá, že z pohledu Ústavu platí posléze uvedené (tedy požadavek na existenci údaje o rozpětí konkrétních parametrů v SPC), neboť opakovaně v napadeném rozhodnutí vyhodnotil jako nedostačující podklad pro použití doplňujícího tvrzení takovou informací, která je pouze obecná (např. uvedení indikace nebo nějakého dílčího účinku).

S výše uvedenou argumentací Ústavu se nelze ztotožnit, neboť je v rozporu se závěry SDEU vyjádřenými v Rozsudku C-249/09, jakož i v rozporu s rozhodovací praxí ministerstva. Dle názoru odvolatele v neposlední řadě Ústav dezinterpretuje též stanovisko generálního advokáta, na které se v odůvodnění napadeného rozhodnutí odvolává.

**Ministerstvo** k tomu uvádí, že již v příkazu a poté i v napadeném rozhodnutí Ústav podrobně vyložil obsah pojmu „doplňující tvrzení“ tak, jak je uvedeno v rozsudku C-249/09. Ústav v napadeném rozhodnutí na stranách 30 až 33 uvedl, že § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy je transpozicí čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83/ES a jako takové bylo předmětem výkladu rozsudku C-249/09. Tento rozsudek pojednává mj. o souladu údajů obsažených v SPC [srov. čl. 11 směrnice 2001/83/ES nebo přílohu č. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 228/2008 Sb.“)] s reklamními tvrzeními zaměřenými na odbornou veřejnost.

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

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

- 1) reklamní tvrzení potvrzují nebo zpřesňují údaje obsažené v SPC,

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

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

Odvolatel se dopustil přestupku dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, který zní: *„Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako zpracovatel dopustí přestupku tím, že poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy podle § 2 odst. 3 nebo 4, § 2c, § 3 odst. 6, § 4, § 5 odst. 3, 4 nebo 5, § 5a odst. 1, 2, 5, 6, 7 nebo 8, § 5b odst. 2 nebo 8, § 5c odst. 1 nebo 2, § 5d odst. 3 nebo 4, § 5e odst. 1, § 5f, § 5h, 5i, § 5k odst. 3, 4, 5, 6 nebo 7, § 5l odst. 1, 3, 4 nebo 5, § 5m odst. 1 nebo § 5n odst. 2, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745<sup>42</sup> nebo v čl. 119, 120 nebo 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746.“*

**Odvolatel dle ministerstva porušil dvě ustanovení, kterými porušil podmínky stanovené pro obsah reklamy, a to § 5 odst. 4 a § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy (podrobněji ke každému písmenu ve výroku napadeného rozhodnutí níže v tomto rozhodnutí).**

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

**Ustanovení § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy stanoví: „Reklama podle odstavce 1 musí obsahovat přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku. Údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj.“**

Ministerstvo dále k tomu, že odvolatel v bodě 11 odvolání cituje Stanovisko generálního advokáta, jež Ústav používá jako vodítko v rámci interpretace Směrnice, poněkud nepřesně, když citace odvolatele vyvolává dojem, že závěr o potřebě posuzování otázky souladnosti případ od případu je závěrem Ústavu, nikoli Generálního advokáta, ministerstvo na tomto místě rovnou cituje příslušnou pasáž uvedenou v bodě 62 Stanoviska doslovně: „Podle mého názoru však existují situace, kdy by v reklamě mohly být uváděny informace, které by měly být v souhrnu obsaženy, poněvadž jsou zmíněny v článku 11, ale obsaženy v něm nejsou. Tak je tomu u údajů, které potvrzují nebo zpřesňují určitý údaj obsažený v souhrnu. Například nové vědecké testy, které potvrzují údaje ze souhrnu nebo které zužují rozsah parametrů oproti parametrům uvedeným v souhrnu, by v reklamě na léčivé přípravky, která je určena odborné veřejnosti, měly být dovoleny. Je zjevné, že by to mělo být ověřováno případ od případu.“ Z této citace je tedy zřejmé, že Ústav se i ve svém závěru, že je třeba informace tvořící reklamní sdělení a jejich soulad s SPC **posuzovat případ od případu s přihlédnutím ke konkrétním informacím**, opírá právě o závěry zmiňované ve Stanovisku k rozsudku C-249/09, a nejsou pouze úvahou Ústavu, jak naznačuje citace odvolatele.

Ministerstvo dále k námitce odvolatele, že napadené rozhodnutí je neurčité a vnitřně rozporné, uvádí následující. Ústav zcela podrobně své úvahy a závěry v napadeném rozhodnutí zdůvodňuje a ministerstvo po důsledném prozkoumání veškerých použitých studií uvedených v předmětných reklamách došlo k závěru, že odvolatel porušil dvě ustanovení, kterými musejí být splněny podmínky pro obsah reklamy, nikoliv jedno. Ministerstvo souhlasí s Ústavem, že soulad určité informace prezentované v reklamě s obsahem SPC je třeba hodnotit případ od případu s přihlédnutím k významu a charakteru té které informace. Ústav se výkladem ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, který je transpozicí čl. 87 odst. 2 Směrnice 2001/83/ES, se podrobně zabýval na str. 30 – 36 napadeného rozhodnutí a otázku souladu jednotlivých reklamních sdělení řešil ve vztahu k jednotlivým reklamním sdělením v příslušných částech odůvodnění napadeného rozhodnutí. Ministerstvo uvádí, že napadené rozhodnutí není neurčité, či nepřezkoumatelné, nýbrž v některých částech nesprávné. Z tohoto důvodu ministerstvo změnilo výrok napadeného rozhodnutí a napravilo chybu Ústavu. Daná změna výroku napadeného rozhodnutí je správná, není nezákonná a je zcela v souladu s právními předpisy.

**Ministerstvo dále uvádí, že k jednotlivým písmenům uvedeným ve výroku napadeného rozhodnutí se podrobně vyjadřuje v člancích níže tohoto rozhodnutí.**

**Odvolací námitku shledal odvolací orgán nedůvodnou.**

#### IV.

**Odvolatel** v této souvislosti znovu odkazuje na závěry rozhodovací praxe ministerstva jako odvolacího orgánu, které v souladu s citovanou judikaturou SDEU připouští možnost používání doplňujících a zpřesňujících tvrzení. Avšak z kontextu rozhodovací praxe ministerstva je zřejmé, že použitelnost zpřesňujících či doplňujících tvrzení nevykládá natolik restriktivně jako Ústav. Dle ministerstva postačí alespoň obecná zmínka o vlastnostech léčivého přípravku ve schváleném SPC, aby na tomto obecném základě bylo možné v reklamě prezentovat doplňující či zpřesňující informace, které obsah SPC dále zpřesňují či doplňují. Výslovně tento závěr ministerstvo uvedlo například v rozhodnutí ve věci léčivého přípravku Biofenac ze dne 17. května 2022, č. j. MZDR 3169/2022-3/OLZP.

Odvolatel si dovoluje citovat relevantní pasáž z rozhodnutí ve věci léčivého přípravku Biofenac ze dne 17. května 2022, č.j. MZDR 3169/2022-3/OLZP: „v SPC není k nalezení jediná zmínka, že by léčivý přípravek Biofenac měl vysokou GIT toleranci, příznivý vliv na chrupavku nebo hrozilo nízké riziko poškození jater a ledvin. Byla-li by v SPC uvedena (být obecná) informace o některé z odvolatelem propagovaných skutečnostech, pak by předmětná reklama zřejmě mohla splňovat zákonem o reklamě požadované náležitosti, neboť by dle konkrétní povahy informace v SPC zpřesňovala či potvrzovala údaje uvedené právě v SPC.“ Jinými slovy dle ministerstva platí, že „je možné uvádět i další zpřesňující či doplňující informace s odkazem na odborné publikace nebo odborný tisk. Avšak, jak bylo uvedeno výše, informace, která má být dále zpřesněna či doplněna, musí již být obsažena v SPC (ve smyslu rozsudku C-249/09), což se v projednávaném případě nestalo.“

Obdobnou logiku při výkladu souladu s SPC, resp. akceptovatelnosti zpřesňujících či doplňujících tvrzení, ministerstvo zaujalo například též v rozhodnutí ze dne 20. září 2023, č. j.: MZDR 16441/2023-3/OLZP, kde uvedlo, že „doplňujícími tvrzeními tak ve smyslu rozsudku C-249/09 mohou být reklamní tvrzení, jež sice nejsou výslovně obsažena v SPC, avšak aby mohla být označena za „doplňující“, stále musí existovat určitý vztah k údajům SPC: jde jednak o vztah vylučující rozpor a dále, i když tato reklamní tvrzení nemusí být výslovně obsažena v SPC a ani nemusí být z SPC odvoditelná, přesto pro ně platí, že musí splňovat tyto podmínky:

- i. reklamní tvrzení potvrzují nebo zpřesňují údaje obsažené v SPC,
- ii. reklamní tvrzení jsou slučitelná s údaji obsaženými v SPC,
- iii. reklamní tvrzení nezkreslují údaje obsažené v SPC,
- iv. reklamní tvrzení jsou v souladu s požadavky čl. 87 odst. 3 směrnice 2001/83/ES (tj. musí podporovat účelné používání léčivého přípravku tím, že ho představuje objektivně a bez přehánění jeho vlastností a nesmí být klamavá.“

S touto logikou zastávanou ministerstvem odvolatel souhlasí, neboť konvenuje závěrům SDEU uvedeným v Rozsudku C-249/09, kde SDEU taktéž nepodmínil možnost použití doplňujících tvrzení tím, že by nutně v SPC daného léčivého přípravku musel být nějaký exaktní údaj (např. rozpětí konkrétních parametrů), který by se daným reklamním tvrzením upřesňoval.

Jak odvolatel dále objasňuje níže, v případě posuzované reklamy ona „obecná zmínka“ ve vztahu k použitým doplňujícím tvrzením přítomná byla, resp. existuje vztah k údajům v SPC, který splňuje výše popsaná kritéria. Ústav však napříč napadeným rozhodnutím uvádí opak. Tedy, že v SPC LP Isoprinosine žádná relevantní informace není, respektive nikoli ve formě exaktního rozsahu konkrétních parametrů, který Ústav zřejmě s odkazem na Stanovisko generálního advokáta nesprávně vyžaduje jako předpoklad použití zpřesňujícího či doplňujícího tvrzení.

Kromě výše citovaných dvou rozhodnutí odvolatel v průběhu prvoinstančního řízení odkázal také na rozhodnutí ministerstva ve věci Amgen ze dne 7. února 2017, č. j. MZDR 21618/2016-7/FAR, kde ministerstvo vyhodnotilo jako přípustné, aby v reklamě byly z odborných zdrojů převzaty údaje (šlo o srovnávací graf), které rozvíjejí a zpřesňují text platného znění SPC, a to i za situace, kdy šlo o údaje převzaté ze studie, která nebyla

zohledněna v SPC příslušného léčivého přípravku. Konkrétně se jednalo o „srovnávací graf, jehož původ dokládá citací zdroje, tedy publikace Locatelli et al. V tomto bodě se tak jedná o tvrzení, která (dle dikce rozhodnutí ESD) rozvíjejí a zpřesňují text platného znění SPC, tedy uvádí dobu, za kterou lze podle výsledků citované studie očekávat návrat hladiny Hb na žádoucí hodnoty <12 g/dL, a to jak v případě přípravku Aranesp, tak v případě r-HuEPO. Dále je také hned pod srovnávacím grafem uvedeno: „Ve studii byl medián doby potřebný k navození odpovědi u r-HuEPO a přípravku Aranesp podobný.“, opět s odkazem na citací výše zmíněné studie.“ Použití výše uvedeného grafu v reklamě dle ministerstva nedošlo k rozporu se souhrnem údajů o přípravku.<sup>1</sup>

Odvolatel je i nadále přesvědčen, že v tomto odkazovaném případě se jednalo o obdobnou situaci, jaká je předmětem rubrikovaného řízení, kdy jde taktéž o posouzení akceptovatelnosti konkrétních údajů a grafů z klinických studií, které v SPC zohledněné nejsou, avšak rozvíjejí relevantní informace v SPC léčivého přípravku Isoprinosine obsažené jsou. Podmínka pro použití doplňujících tvrzení (viz dále) v souladu s judikaturou SDEU je tak splněna. Ústav v napadeném rozhodnutí sice uvádí, že závěry rozhodnutí ministerstva ve věci Amgen plně respektuje, ale jeho posouzení je s ním ve skutečnosti v rozporu.

Ústav sice k tomu na straně 33 napadeného rozhodnutí uvádí argumentaci, která naznačuje, že k závěru o neakceptovatelnosti doplňujících tvrzení uplatněných odvolatelem v posuzovaném případě dospěl s ohledem na rozdílnost skutkových okolností daného případu s rozhodnutím ve věci Amgen.<sup>2</sup> Avšak z obsahu odůvodnění napadeného rozhodnutí se věc jeví tak, že Ústav k závěru o nesouladu daných tvrzení s SPC LP Isoprinosine dospěl na základě nesprávné metodologie, kdy na rozdíl od ministerstva nesprávně vyžaduje, aby doplňující tvrzení bylo učiněno ve vztahu k nějakému exaktnímu parametru v SPC, a nikoli s ohledem na specifické okolnosti daného případu, jak věc Ústav v odůvodnění prezentuje.

Ústav k tomu v napadeném rozhodnutí mimo jiné uvedl, že „posouzení informací, které nejsou obsaženy v SPC, přísluší výhradně příslušným správním orgánům dle § 7 zákona o regulaci reklamy v mezích jejich správního uvážení, a je pochopitelné, že výsledek takového posouzení se může případ od případu lišit. Ve světle této skutečnosti je pochopitelné, že v určitých případech, jakým je např. obviněným zmiňovaný případ rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ve věci Amgen ze dne 7. února 2017, č.j. MZDR 21618/2016-7/FAR, mohou být určité údaje ze studie, které nebyly zohledněny v SPC

---

<sup>1</sup> Nedostatky Ministerstvo zdravotnictví ale shledalo co se týče splnění požadavku, že reklama musí obsahovat pouze přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku a že údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány (ustanovení § 5b odst. 2 písm. a zákona o regulaci reklamy).

<sup>2</sup> Konkrétně k tomu Ústav uvedl, že „Je však třeba mít na zřeteli, že to, že určité tvrzení v jiné skutkové odlišné kauze bylo Ministerstvem zdravotnictví po zohlednění všech specifických okolností shledáno jako souladné s SPC, ovšem neznamená, že by Ústav v jiném, skutkově odlišném případě úplně jiná reklamní tvrzení týkající se zcela jiného léčivého přípravku nemohl vyhodnotit zcela opačně, tedy jako rozporná s pravidlem uvedeným v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy.“



*příslušného léčivého přípravku, správním orgánem shledány jako souladné s SPC tohoto přípravku.“*

Odvolatel se proti této argumentaci Ústavu ohrazuje a namítá, že posouzení konkrétního reklamního tvrzení z hlediska souladu s SPC se samozřejmě může lišit případ od případu v závislosti na specifických skutkových okolnostech. Použité výkladové principy však musí být ve všech případech shodné, jinak hrozí, že ve skutkově obdobných případech bude docházet k nerovnému zacházení s účastníky správních řízení a k porušení zákazu libovůle. Jinými slovy správní uvážení Ústavu je limitované zásadou materiální ekvity, jak je upravené v § 2 odst. 4 správního řádu. V kontextu posuzovaného případu se odvolatel domnívá, že k porušení uvedených zásad ze strany Ústavu došlo, neboť Ústav v daném případě možnost použití doplňujícího tvrzení podmiňuje splněním kvalifikovanějších požadavků, než jak tomu učinilo ministerstvo ve věci Amgen a v rozporu s tezemi, které ministerstvo vyjádřilo v dalších výše zmíněných případech. Ústav v posuzovaném případě vyžaduje přítomnost konkrétních parametrů SPC, zatímco v těchto odkazovaných řízeních postačovala obecná informace k tomu, aby jí bylo možné prostřednictvím doplňujícího tvrzení v reklamě rozvinout.

Pro případ, že by se ministerstvo s uvedeným názorem odvolatele neztotožnil, pak je nutno též dále podotknout, že vzhledem k tomu, že předmětný případ se s případem ve věci Amgen po skutkové stránce do značené míry shoduje (jak již bylo řečeno, v obou případech šlo o zahrnutí konkrétního grafu do reklamy s odkazem na odbornou referenci), ze strany Ústavu bylo nezbytné, aby v každém jednotlivém případě důsledně a hlavně srozumitelně odůvodnil, v čem přesně spatřuje rozdíly oproti rozhodnutí ve věci Amgen. Tedy, proč v předmětném případě jednotlivá reklamní tvrzení nelze posoudit jako doplňující tvrzení, která jsou v souladu s požadavky plynoucími z Rozsudku. Na místo uvedeného Ústav jen u jednotlivých bodů výroku 1 povšechně uvádí, že SPC léčivého přípravku Isoprinosine neobsahuje žádný údaj ve vztahu k parametrům uvedeným v jednotlivých reklamních tvrzeních. Napadené rozhodnutí je tak z uvedeného důvodu nepřezkoumatelné a tedy nezákonné.

Odvolatel dále uvádí, že nesrozumitelnost a vnitřní rozpornost napadeného rozhodnutí je dána i tím, že Ústav nijak nerozporoval, že ministerstvo ve své rozhodovací praxi skutečně dospělo k závěru, že postačí obecná informace v SPC k tomu, aby jí bylo možné prostřednictvím doplňujícího tvrzení rozvíjet (k tomu viz zejména rozhodnutí ministerstva ve věci Biofenac, č. j. MZDR 3169/2022-3/OLZP), avšak dle názoru Ústavu ministerstvo uvedeným nemělo na mysli, že by se jednalo o univerzální pravidlo spočívající v tom, že ve všech případech jako podklad případného doplňujícího tvrzení postačí určitá informace v SPC. Naopak dle názoru Ústavu je nutné posuzovat každé doplňující tvrzení případ od případu. S tímto názorem však nelze souhlasit, a to z důvodů, které uvedl odvolatel výše. Vytvářel by se tím nepřijatelný prostor pro porušení zásady materiální ekvity a zákazu libovůle, což nepochybně nebylo záměrem ministerstva. Výkladové teze uvedené ministerstvem je třeba uplatňovat na všechny případy posuzování souladu s SPC shodně, tedy tak, že k použití doplňujícího tvrzení postačí pouze obecná zmínka v SPC

**Ministerstvo** k tomu uvádí, že z velké části odvolatel opakuje svou argumentaci, se kterou se Ústav již vypořádal v rámci napadeného rozhodnutí a ministerstvo se s Ústavem zcela ztotožňuje. Odvolatel rekapituluje a cituje prameny, ze kterých v napadeném rozhodnutí

Ústav vychází. K tvrzení odvolatele, že Ústav údajně dezinterpretuje stanovisko generálního advokáta, které odvolatel pro účely též cituje, ministerstvo uvádí, že se se Stanoviskem vypořádalo v předchozí námitce a v rozsahu této námítky odvolatel nerozvádí své tvrzení, a tudíž nad rámec vypořádání předchozí námítky k tomu ministerstvo nic dalšího neuvádí.

Ministerstvo souhlasí s Ústavem, že odvolatel dezinterpretuje závěry ministerstva uvedené v rozhodnutí ve věci Biofenac, č. j. MZDR 3169/2022-3/OLZP. Zjednodušeně řečeno, odvolatel vytrhává pasáž odůvodnění rozhodnutí č. j. MZDR 3169/2022-3/OLZP a z daného rozhodnutí dovozuje za všech okolností obecně platný závěr, že obecná zmínka o vlastnosti léčivého přípravku ve schváleném SPC odvolatele opravňuje prezentovat v reklamě jakékoli údaje, jež se dotýkají předmětné vlastnosti léčivého přípravku (v podstatě bez ohledu na jejich podrobnost nebo charakter). Ministerstvo k tomu odkazuje na stranu 33 napadeného rozhodnutí, kde Ústav zmiňuje výše uvedené rozhodnutí ministerstva konkrétně odkazuje na stranu 6 pasáž: *„Ministerstvo konstatuje, že předmětná reklama neodpovídá SPC z toho důvodu, že v SPC není k nalezení jediná zmínka, že by léčivý přípravek Biofenac měl vysokou GIT toleranci, příznivý vliv na chrupavku nebo hrozilo nízké riziko poškození jater a ledvin. Byla-li by v SPC uvedena (byť obecná) informace o některé z odvolatelem propagovaných skutečnostech, pak by předmětná reklama zřejmě mohla splňovat zákonem o reklamě požadované náležitosti, neboť by dle konkrétní povahy informace v SPC zpřesňovala či potvrzovala údaje uvedené právě v SPC.“* a na straně 9 pasáž *„Ač mohou být informace v reklamním letáku odvolatele podepřeny odbornými studii, nevyvíňuje ho to ze spáchání přestupku podle § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy, kterého se dopustí tím, že informace uváděné v reklamě neodpovídaly SPC. Jak ministerstvo již uvedlo, postačovalo by, kdyby v SPC byla uvedena alespoň obecná zmínka o možných vlastnostech, které odvolatel v předmětné reklamě uváděl a ministerstvo by neshledalo pochybení.“* Ministerstvo k tomu uvádí, že ministerstvo se zabývalo zcela konkrétním případem reklamy a reklamních tvrzení, a jednoznačně nedovodilo obecně za všech okolností platné pravidlo, že vždy postačí obecná zmínka o vlastnostech léčivého přípravku ve schváleném SPC, jak tvrdí odvolatel. Každý případ je třeba posuzovat individuálně s ohledem na konkrétní povahu dotčených informací (viz formulace *„pak by předmětná reklama zřejmě mohla splňovat zákonem o reklamě požadované náležitosti“*).

Ministerstvo k tomu dále dodává, že **pokud by tomu skutečně bylo tak, jak tvrdí odvolatel, tedy že obecná zmínka o vlastnosti léčivého přípravku ve schváleném SPC odvolatele opravňuje prezentovat v reklamě jakékoli údaje, jež se dotýkají předmětné vlastnosti léčivého přípravku (bez ohledu na jejich podrobnost nebo charakter) a není na místě řešit specifika toho kterého případu, pak by nepochybně bylo pro jakéhokoli držitele rozhodnutí o registraci z pohledu reklamy výhodné dosáhnout stavu, kdy jeho souhrn údajů přípravku bude obsahovat pouze velmi stručné a zcela obecné nespécifické údaje bez zmínek o konkrétních dosahovaných parametrech těchto vlastností, tak, aby mohl libovolně v rámci reklamy na tento léčivý přípravek prezentovat jakékoli údaje (které zároveň podloží byť jedinou případovou studií, která vůbec nemusí být podrobena přezkoumání státní autoritou).** Naopak, v jiném případě, kdy SPC příslušného léčivého přípravku obsahuje nejen obecné formulace, ale uvádí ve vztahu k účinkům a vlastnostem léčivého přípravku i specifické hodnoty, bude upřesňující (či potvrzující) informací v reklamě pouze taková informace, která nevybočí z rámce těchto hodnot vycházejících z registračního řízení – tedy zevrubně posouzených regulační autoritou

a podložených dostatečně robustními preklinickými a klinickými daty. Tento přístup, kdy by už uvedení samotné indikace léčivého přípravku v SPC za všech okolností opravňovalo zadavatele/zpracovatele/šířitele reklamy na léčivý přípravek uvádět jakákoli tvrzení ve vztahu k dané indikaci, by dle ministerstva byl neudržitelný a znamenal by popření samotného smyslu pravidla uvedeného v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Zobecnění SPC by tak umožňovalo faktické obcházení pravidla uvedeného v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy.

Ministerstvo k tomu uvádí, že zcela odkazuje na odůvodnění napadeného rozhodnutí a na články uvedené níže v tomto rozhodnutí. Odvolatel se svým jednáním **vymezeným ve výroku I. písm. b), c), d), e), g) a h) napadeného rozhodnutí dopustil přestupku dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, a to porušením povinnosti stanovené v § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, nikoliv § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, jak uvedl Ústav v napadeném rozhodnutí.**

**Odvolatel svým jednáním vymezeným ve výroku I. písm. a), f) a i) napadeného rozhodnutí dopustil přestupku dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, a to porušením povinnosti stanovené v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, což ministerstvo podrobně odůvodnilo níže.**

**Odvolací námitku shledal odvolací orgán nedůvodnou.**

## V.

**Odvolatel** uvádí, že v odůvodnění napadeného rozhodnutí Ústav naznačuje, že posuzovaná reklamní tvrzení mohou představovat nové zásadní terapeutické informace a pokud je má držitel rozhodnutí o registraci podložené odbornými texty a doporučeními, měl by zažádat o změnu textu SPC a doplnění takovéto informace do jeho platného znění. Ústav v této souvislosti odkazuje na § 33 odst. 1 zákona o léčivech, který je transpozicí čl. 23 Směrnice 2001/83/ES. K tomuto však odvolatel uvádí, že většina posuzovaných reklamních tvrzení je založena na informacích z klinických studií, které jsou součástí registrační dokumentace LP Isoprinosine. Nejedná se tedy o nové terapeutické informace. Ústav de facto odvolatele odkazuje na plnění povinnosti, kterou již splnil. Argumentace Ústavu odkazem na § 33 odst. 1 zákona o léčivech je tak nepřipadná, a to i co se týče těch několika odvolatelem odkazovaných odborných referencí, které součástí registrační dokumentace nejsou, neboť dle názoru odvolatele z nich nevyplývají zásadní nové terapeutické informace, a tedy ani nutnost na jejich základě žádat o schválení změny SPC. Pokud měl Ústav za to, že se o zásadní nové informace jedná, měl tento svůj názor vysvětliv, resp. uvést proč je daná informace dle jeho názoru nová a zásadní. Žádné takové odůvodnění však napadené rozhodnutí neobsahuje a je tedy nepřezkoumatelné.

Na základě všech uvedených důvodů se dle odvolatele Ústav dopustil nesprávného, neúplného a vnitřně rozporného posouzení předmětného případu. Tvrzení uvedená v reklamě by měla být posuzována jako doplňující tvrzení ve smyslu výše uvedeného rozsudku SDEU, neboť doplňují tvrzení o indikaci a účincích LP Isoprinosine popsanych v SPC a tyto údaje dále zpřesňují.

Jak je uvedeno níže k jednotlivým bodům napadeného rozhodnutí, údaje, které jsou uvedeny v reklamním materiálu nejsou v rozporu s SPC přípravku Isoprinosine, ale jen potvrzují údaje tam uvedené, popřípadě tyto údaje zpřesňují, jsou s nimi slučitelné a nezkrášlují je. Pokud je případně v reklamě použita rozdílná terminologie oproti SPC přípravku Isoprinosine, je tak

učiněno z důvodu lepší srozumitelnosti podávaných informací. Ostatně pokud by odvolatel v reklamě používal striktně jen pojmy používané v SPC, pak může dojít k nesouladu s terminologií použitou ve studiích a konsekventně by Ústav mohl dovodit, že údaje prezentované v reklamě jsou sice v souladu s SPC, nicméně neprezentují data věrně a nepozměněně (byť jde jen o lingvistickou záležitost). Dle názoru odvolatele tedy nejsou prezentovaná žádná data v rozporu s SPC.

Jelikož veškerá reklamní tvrzení rozporována Ústavem jsou doložena relevantní odbornou literaturou a relevantně doplňují či zpřesňují informace obsažené v SPC přípravku Isoprinosine, nelze souhlasit s napadeným rozhodnutím jak v části výroku o vině za přestupek, tak i o uloženém trestu. Odvolatel proto navrhuje, aby odvolací orgán postupoval tak, jak bylo specifikováno v závěrečném návrhu odvolání.

**Ministerstvo** k tomu uvádí, že v napadeném rozhodnutí nenalezlo tvrzení Ústavu, že informace obsažené v reklamních tvrzeních jsou jednoznačně novými zásadními terapeutickými informacemi, a že odvolatel porušil § 33 odst. 1 zákona o léčivech. Kdyby tomu tak bylo, bylo by na místě s odvolatelem zahájit řízení o přestupku dle § 105 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech. Pasáže, na které se odkazuje odvolatel, Ústav uváděl proto, aby popsal, jakým způsobem je v právním řádu provázána povinnost dle § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy a schvalování a aktualizace souhrnu údajů přípravku dle zákona o léčivech. Není také pravdivé tvrzení odvolatele, že Ústav de facto odvolatele odkazuje na plnění povinnosti, kterou již splnil. Ústav např. na str. 36 napadeného rozhodnutí uvedl, že *„Pokud si držitel rozhodnutí o registraci je vědom této nové zásadní terapeutické informace a má ji podloženou odbornými texty a doporučeními, měl by požádat o změnu textu SPC a doplnění takovéto informace do platného SPC“*. Klíčová přitom je právě okolnost, že aby informace mohla být uvedena v SPC (a tím je myšleno nejen k dnešnímu dni, ale i v době, kdy bylo schvalováno předmětné SPC), musela by být podložena dostatečně robustními daty. Právě proto zákonodárce koriguje obsah reklamních sdělení požadavkem na jejich souladnost s SPC ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy.

Pokud jde o tvrzení odvolatele, že všechna tvrzení uvedená v reklamě odvolatele by měla být posuzována jako doplňující tvrzení ve smyslu výše uvedeného rozsudku SDEU, neboť doplňují tvrzení o indikaci a účincích LP Isoprinosine popsaných v SPC a tyto údaje dále zpřesňují, ministerstvo uvádí, že setrvává na svém hodnocení uvedeném v tomto rozhodnutí (konkrétněji viz články níže v tomto rozhodnutí), kdy se odvolatel svým jednáním **vymezeným ve výroku I. písm. b), c), d), e), g) a h) napadeného rozhodnutí dopustil přestupku dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, a to porušením povinnosti stanovené v § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, nikoliv § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, jak uvedl Ústav v napadeném rozhodnutí a dále svým jednáním vymezeným ve výroku I. písm. a), f) a i) napadeného rozhodnutí se dopustil přestupku dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, a to porušením povinnosti stanovené v § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy**

Rovněž k námitce odvolatele, že pokud používá rozdílnou terminologii oproti SPC přípravku Isoprinosine, činí tak z důvodu lepší srozumitelnosti podávaných informací a aby nedošlo k nesouladu s terminologií použitou ve studiích, s tím, že jde o lingvistickou záležitost, a tedy dle názoru obviněného tedy nejsou žádná prezentovaná data v rozporu s SPC, ministerstvo odkazuje na články níže v tomto rozhodnutí, kde se k tomu vyjadřuje.

**Odvolací námitku** shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

## VI.

**Odvolatel** namítá nesprávné a neúplné posouzení reklamních materiálů Ústavem. K výroku I) bodu a) napadeného rozhodnutí uvádí odvolatel následující. Z odůvodnění napadeného rozhodnutí plyne, že Ústav považuje za problematické jednak to, že Graf č. 1 se týká doby do vymizení příznaků ARI, která mohou být jak virové, tak bakteriální i jiné etiologie (Ústav uvádí, že v odborné literatuře se uvádí, že je známo více než 200 druhů respiračních patogenů). V této souvislosti pak Ústav uvádí, že LP Isoprinosine je indikován na léčbu virových, nikoli bakteriálních onemocnění. Použití souhrnného termínu akutní respirační onemocnění (ARI) v reklamě je tedy dle názoru Ústavu zavádějící.

Použití zkratky „ARI“ (Acute Respiratory Infections, tj. akutní respirační infekce) v reklamním materiálu léčivého přípravku Isoprinosine, který je dle schváleného souhrnu údajů o přípravku (SPC) indikován k léčbě virových infekcí, nepředstavuje zavádějící nebo klamavý údaj, a to zejména z následujících důvodů:

- a) Jednoznačná identifikace terapeutického kontextu reklamního materiálu konkrétního LP

Již na titulní straně reklamního materiálu je zřetelně uvedeno, že se jedná o "antivirotikum", resp. je prezentován jako materiál o použití léku a v léčbě virových infekcí/onemocnění. Cílovou skupinou reklamy je výlučně odborná veřejnost – lékaři a lékárníci, kteří znají rozdíl mezi virovými a bakteriálními etiologiemi ARI a zároveň znají schválené indikace přípravku uvedené v SPC. Zkrácená verze SPC, tzv. ZIP je nedílnou součástí předmětných materiálů A i B.

- b) Zkratka ARI má v lékařském diskurzu neutrální charakter

Zkratka „ARI“ představuje obecně užívaný odborný termín, který označuje klinický syndrom – nikoli etiologickou diagnózu. V odborných publikacích se běžně používá i ve studiích zaměřených výhradně na virové původce, což odpovídá i případům, kdy jsou cíleny na léčbu antivirotiky.

Z použití výrazu „ARI“ v reklamním sdělení ve spojení s grafem účinnosti Isoprinosine (na základě studie, která zkoumala přímo virové infekce) a v kombinaci s titulkem „antivirotikum“ je zřejmé, že termín ARI je v tomto případě použit ve smyslu virových akutních respiračních infekcí. V odborném prostředí je implicitně předpokládána znalost limitace indikace – odborníci si dobře uvědomují, že léčivý přípravek Isoprinosine není určen pro léčbu bakteriálních infekcí, a není tedy možné, aby byli tímto způsobem uvedeni v omyl.

Nejde o tvrzení v rozporu se SPC, nýbrž o kontextualizaci účinku léčivého přípravku v rámci klinického syndromu, v souladu s pokynem SÚKL UST-27 a judikaturou SDEU (rozsudek C-249/09).

Ústav zřejmě opomněl vzít v potaz výše uvedené skutečnosti včetně toho, že posuzovaná reklama byla určena a šířena pouze vůči odborníkům, kteří jsou si vědomi významu pojmu ARI jakož jsou si jistě i vědomi schválených terapeutických indikací LP Isoprinosine, tj. i toho, že LP Isoprinosine je dle SPC indikován pouze k léčbě virových onemocnění a nikoli bakteriálních. Jakákoli možnost, že by odborníci, coby adresáti reklamy, mohli být uvedeni v daném ohledu v omyl je tak naprosto vyloučena, a to i s ohledem na již zmíněnou

skutečnost, že součástí reklamy je v souladu se zákonem o regulaci reklamy zkrácená informace o přípravku, která schválené indikace LP Isoprinosine připomíná. Posouzení Ústavu je tak co se týče zavádějícího uvedení doby vymizení příznaků ARI nesprávné.

Z odůvodnění napadeného rozhodnutí dále plyne, že Ústav shledal nedostatek v tom smyslu, že reklama prostřednictvím Grafu uvádí přesné údaje o zkrácení léčby akutních respiračních onemocnění (ARI) o 18 %, který je převzat ze studie Beran J., et al. Dle Ústavu je nutno podotknout, že tato studie ve svých závěrech pouze uvádí, že její výsledky potvrdily bezpečnost a účinnost inosin pranobexu oproti placebo pro léčbu subjektů s potvrzenými akutními respiračními virovými infekcemi a zdravých neobězních subjektů mladších 50 let s klinicky diagnostikovanými onemocněními podobnými chřipce, ale již neuvádí konkrétní číselné údaje. Ústav má za to, že uvedení tohoto přesného údaje nelze považovat za doplnění ani zpřesnění SPC, vypovídá totiž o rychlosti léčby, která není v SPC blíže specifikována.

Pokud jde o dílčí závěr Ústav o zavádějící (zpřesňující) prezentaci účinnosti LP Isoprinosine při léčbě ARI, odvolatel odkazuje na výše uvedenou argumentaci, z níž plyne, že tento názor Ústavu je nesprávný. Dále odvolatel namítá, že nesprávný je i závěr Ústavu, že studie ve svých závěrech pouze uvádí, že její výsledky potvrdily bezpečnost a účinnost inosine pranobexu oproti placebo pro léčbu subjektů s potvrzenými akutními respiračními virovými infekcemi a zdravých neobězních subjektů mladších 50 let s klinicky diagnostikovanými onemocněními podobnými chřipce, ale již neuvádí konkrétní číselné údaje.

Primárním cílem studie Beran et al. (2016) bylo zkoumat především čas do odeznění příznaků (time to resolution) pacientů s ARVI. Na základě podrobné analýzy studie Beran et al. (2016), publikované v *BMC Infectious Diseases*, je zjevné, že tvrzení o tom, že studie hodnotí výlučně bezpečnost léčivého přípravku inosinum pranobexum, je nesprávné a neodpovídá obsahu a metodice publikované práce. Toto lze jednoznačně doložit následujícími skutečnostmi: Studie explicitně definuje čas do odeznění příznaků jako primární endpoint: „*The primary efficacy endpoint was time to resolution of all influenza-like symptoms present at baseline to none.*“ (str. 2 studie, sekce „*Methods*“ a opakovaně v dalších částech výsledků i diskuse.) Toto znamená, že hlavním cílem bylo vyhodnocení účinnosti přípravku podle délky trvání příznaků, nikoliv pouze jeho bezpečnostního profilu. Frekvence výskytu výrazu „time to resolution“ jako kvantitativní doklad zaměření tématu studie: Analýza celého textu studie ukazuje, že termín „time to resolution“ se ve studii vyskytuje celkem 24krát, a to: v abstraktu, v metodologii, ve výsledcích hlavních i sekundárních endpointů, ve všech klíčových grafech a tabulkách, v diskusi a závěrech. Takto časté opakování a systematická analýza tohoto parametru potvrzuje, že jde o ústřední výzkumný cíl studie, nikoliv vedlejší nebo marginální aspekt.

Struktura a rozsah zpracování primárního endpointu: Studie podrobně definuje hodnotící škálu symptomů, rozlišuje mezi celkovými příznaky, respiračními příznaky, teplotou a funkční schopností (např. návrat k běžným činnostem), provádí Kaplan-Meier analýzy a výpočty hazard ratio právě pro čas do odeznění příznaků, realizuje subanalýzy podle věku, BMI a přidružených onemocnění, které všechny sledují čas do vymizení příznaků jako primární měřenou veličinu účinnosti. Toto svědčí o hloubce a komplexnosti zpracování endpointu „time to resolution“, který je zcela klíčový pro celkové hodnocení účinku přípravku.

Závěry studie odpovídají tomuto zaměření: V sekci „Conclusions“ autoři uvádějí: „*The study results [...] confirm the efficacy of inosine pranobex versus placebo in healthy non-obese subjects less than 50 years of age with clinically diagnosed influenza-like illnesses.*“ Tato formulace explicitně uznává účinnost, která byla hodnocena především na základě časového parametru odeznění symptomů, a nikoli pouze bezpečnostními ukazateli.

Zároveň je nutno zdůraznit, že údaje uvedené v Grafu 1 ze studie Beran skutečně vyplývají. Ve studii Beran et al. 2016. BMC Infections Diseases 16:648 jsou údaje o času (dnech) uvedeny konkrétně na straně 6/10 v kapitole "Efficacy analysis", věta druhá: "*A substantial decrease in the proportion of subjects with all influenza-like symptoms was observed in inosine pranobex group after 9 days while a decrease to similar proportions occurred only after 11 days for subjects in the placebo group*". Z porovnání rozdílu času do odeznění příznaků skupiny léčené inosin pranobexem (IP) vs placebem (PBO) byla tedy 2 dny, tj. léčba byla o 18 % kratší ve skupině IP než ve skupině PBO.

V kapitole "Subgroup analysis" na stejné straně 6-6/10 jsou uvedeny i přesné hodnoty statistické významnosti pro skupiny mladší 50 let obézních a neobézních pacientů: "*In the subgroup analysis, for subjects less than 50 years of age without related ongoing disease, the difference in time to resolution of all influenza-like symptoms between treatment groups was statistically significant ( $p = 0.050$ ) and showed faster improvement in subjects in the inosine pranobex group compared with subjects in the placebo group (HR: 1.234; 95 % CI: 0.969, 1.571) (Fig. 3 and Table 1). However, for subjects at least 50 years of age without related ongoing disease, the difference in time to resolution of all influenza-like symptoms between treatment groups was not statistically significant (HR:0.887; 95 % CI: 0.0.604, 1.303;  $p = 0.488$ ). For non-obese (BMI <30 kg/m<sup>2</sup>) subjects less than 50 years of age, the difference in time to resolution of all influenza-like symptoms between treatment groups was statistically significant ( $p = 0.018$ ) and showed a faster improvement in subjects in the inosine pranobex group compared with subjects in the placebo group (HR: 1.307; 95 % CI: 1.010, 1.691). However, for obese (BMI ≥30 kg/m<sup>2</sup>) subjects less than 50 years of age, the difference in time to resolution of all influenza-like symptoms between treatment groups was not statistically significant (HR: 0.782; 95 % CI: 0.429, 1.426;  $p = 0.370$ ). In subjects less than 50 years of age, the difference in time to resolution of all influenza-like symptoms to mild or none between treatment groups was statistically significant ( $p = 0.009$ ) and showed a faster improvement in subjects in the inosine pranobex group compared with subjects in the placebo group (HR: 1.298; 95 % CI: 1.035, 1.627).*"

Vzhledem k výše uvedenému je zřejmé, že:

- Studie nebyla zaměřena primárně na bezpečnost, ale na účinnost léčby měřenou časem do odeznění příznaků. Výraz „time to resolution“ tvoří ústřední osu celé práce, a jeho výskyt i analýza v textu jsou kvantitativně i kvalitativně dominantní.
- Ústav tedy nemůže důvodně tvrdit, že prezentace grafů či údajů vztahujících se k tomuto parametru v reklamním sdělení by byla zavádějící nebo v rozporu s výsledky studie.
- Studie obsahuje přesné hodnoty statistické významnosti pro skupiny mladší 50 let obézních a neobézních pacientů, není tedy pravdou, že by studie obsahovala pouze obecné informace. Tvzení vycházející z tohoto výstupu tedy legitimně zpřesňují účinnostní účinek přípravku popsany v SPC a jsou s ním zcela slučitelná.

K uvedenému odvolatel dodává, že LP Isoprinosine jak sám Ústav uvádí, je dle SPC určený mimo jiné k léčbě virových onemocnění, včetně ARI, v souladu s Rozsudkem C-249/09 a závěry rozhodovací praxe ministerstva tak je možné tuto obecnou informaci (indikaci) prostřednictvím zpřesňujících a doplňujících tvrzení rozvíjet (viz argumentace výše). Závěr Ústavu o rozporu daného tvrzení s SPC LP Isoprinosine je tak zcela nepodložený a nesprávný.

**Ministerstvo** k tomu uvádí, že isoprinosine je syntetický purinový derivát s imunomodulačním a antivirovým účinkem. V reklamě je použita zkratka ARI a ILI, které vycházejí z anglických termínů Acute respiratory infections (ARI) a Influenza-like illness (ILI). Ministerstvo shledává, že využití zkratk bez vysvětlení v reklamě určené i pro odborníky je minimálně neobratné až nevhodné, protože reklama má jednoznačně vyjadřovat zamýšlené sdělení bez možnosti zavádějících a na výkladu závislých výrazů. Využití ARI je dále nevhodné kvůli podstatně širšímu významu termínu, který zahrnuje i bakteriální infekce, tak jak shrnul Ústav. Tento termín je jednoznačně zavádějící a tvůrce reklamy je zodpovědný za faktickou správnost a přesnost údajů a termínů v reklamě využitých. Ačkoli se zkratka ARI nachází na stejné straně reklamy jako nadpis antivirotikum, nelze přenášet na příjemce reklamy povinnost zkratku ARI znát, a v kontextu reklamy její význam měnit tak, aby odpovídala zamýšlenému významu tvůrce reklamy. To vše je dále podpořeno odkazem na studii Beran et al. 2016, která se zabývala efektem léčby isoprinosinem u akutních respiračních virových chorob způsobených pouze těmito viry: virus chřipky typu A nebo B, RSV virus, adenovirus, parainfluenza virus 1 nebo 3.

Ministerstvo podrobně analyzovalo výsledky studie Beran et al. 2016. Šlo o randomizovanou, dvojitě zaslepenou studii, ve které se srovnávalo úplné vymizení příznaků akutního virového onemocnění u skupiny, které byl podáván inosine pranobex (n=231) ve srovnání s placebem (n=232). V reklamě je uveřejněn graf, který přímo nepochází ze zmiňované studie, ale byl z dat studie vytvořen. Specificky byla použita pouze data z podskupiny pacientů, kteří byli mladší než 50 let a jejich BMI bylo nižší než 30. Ministerstvo považuje prezentaci pouze této části dat za zavádějící, protože při primárním porovnání skupiny, které byl podáván inosine pranobex, se skupinou, které bylo podáváno placebo, nebyly nalezeny signifikantní rozdíly (první věta Efficacy analysis: The difference in time to resolution of all influenza-like symptoms between treatment groups was not statistically significant but showed a trend towards improvement in subjects in the inosine pranobex group compared with subjects in the placebo group (HR: 1.175, 95% CI: 0.806, 1.714, p= 0.324)). U grafu se dále uvádí, že došlo ke zkrácení léčby o 18 %, čímž byla prezentovaná data i nesprávně interpretována, neboť v rámci klinického hodnocení byl inosine pranobex nebo placebo podáván po dobu 7 dní všem subjektům a délka léčby se podle údajů v klinickém hodnocení mezi skupinami nelišila. Jednalo se o zkrácení doby do úplného vymizení všech ve studii definovaných příznaků akutního virového onemocnění.

Ministerstvo považuje za nepřipustné, aby v rámci reklamy byla takto selektivně využita data, která jsou v souladu se záměrem zpracovatele reklamy, a o ostatních výsledcích bylo pomlčeno. Pokud jsou v reklamě využity výsledky publikovaných studií, tak je možné použít výsledky jako takové, bez selekce a bez tendenční interpretace zpracovatele reklamy tak, aby si sám odborník mohl vytvořit svůj vlastní názor.



Bez prezentace ucelených dat ze studie tak, aby bylo zřejmé, že pouze u podskupiny pacientů podávání inosine pranobexu významně zkracuje délku příznaků akutního virového onemocnění, nelze považovat prezentované informace za zpřesnění či doplnění SPC.

**Odvolací námítka** shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

## VII.

**Odvolatel** k výroku I) bodu b) napadeného rozhodnutí uvádí následující. Stejně jako v případě odůvodnění výroku I bod a) výše Ústav v daném případě jednak reklamě vytýká, že uvádí konkrétní údaje o době trvání ARI u dětí, ačkoli ARI může být jak virové, tak bakteriální i jiné etiologie. LP Isoprinosin je přitom indikován na léčbu virových, nikoli bakteriálních onemocnění u dětí. Použití souhrnného termínu akutní respirační onemocnění (ARI) tak dle Ústavu může vyvolat dojem, že daný léčivý přípravek účinkuje na všechna tato onemocnění z jakékoli příčiny, což neodpovídá indikačnímu spektru uvedenému v SPC. Odvolatel trvá na tom, že uvedený závěr Ústavu je nesprávný a v podrobnostech k tomu odkazuje na svoji argumentaci uvedenou výše k výroku I bodu a).

Dále obdobně jako v případě odůvodnění výroku I bod a) Ústav dospěl k závěru, že odkazovaná studie Bulgakova sice uvádí jasný pozitivní trend u dětských pacientů léčených inosinem pranobexem, ale opět uvádí pouze obecné závěry, že Isoprinosine (inosin pranobex) je účinným chorobu modifikujícím lékem vhodným pro použití u dětí, který je dobře snášen, bez jakýchkoli vedlejších účinků, a proto může být široce používán v pediatrické praxi. Snížení klinických projevů bronchiálního astmatu a souvisejících infekčních onemocnění, stejně jako normalizační účinek na mnoho imunologických parametrů umožňuje doporučit tento lék při léčbě dětí s bronchiálním astmatem a jinými alergickými poruchami, častými epizodami respiračních infekcí. Ústav má za to, že uvedení tohoto přesného údaje nelze považovat za doplnění ani zpřesnění SPC, vypovídá totiž o rychlosti léčby, která není v SPC blíže specifikována.

Odvolatel by předně rád uvedl na pravou míru dílčí nepřesnost, která se vyskytla v předmětném Grafu č. 2, asi že by přesněji v popisku osy mělo být uvedeno místo "inosin pranobex" --> "po léčbě" a místo "placebo" --> před léčbou. Ve studii Bulgakova et al. 2010 Pediatric pharmacology 7:5 jsou tyto údaje uvedeny v tabulce č. 2 v řádku parametr "Average ARI duration, days". Zároveň by dle odvolatele mohlo být potenciálním zpřesněním Grafu č. 2, pokud by byla výslovně specifikována příslušná časová jednotka (dny). Ve zbytku je však odvolatel i nadále přesvědčen, že údaje obsažené v Graf 2 lze považovat za doplňující a zpřesňující tvrzení vůči SPC, která splňují kritéria, jak je formuloval Ústav v návaznosti na judikaturu SDEU výše.

Odvolatel pak k posouzení Ústavu namítá, že není pravdou, že studie Bulgakova obsahuje pouze obecné závěry bez konkrétních údajů o rychlosti léčby ARI u dětí. Údaj o zkrácení doby léčby o 33 % ze studie Bulgakova vyplývá, je uveden konkrétně v Tabulce 2. Studie zde uvádí, že průměrná délka trvání akutních respiračních infekcí (ARI) se ve skupině léčené inosinem pranobexem zkrátila z  $8,8 \pm 0,9$  dne na  $5,9 \pm 0,5$  dne, což představuje zkrácení o přibližně 33 %. Tento výsledek je statisticky významný ( $p < 0,05$ ). Reklamní sdělení, které uvádí zkrácení doby léčby ARI o 33 %, věrně reprodukuje výsledek studie Bulgakova et al.

Nejedná se o zkreslení, ale o přesné a ověřitelné zpřesňující tvrzení, které je v souladu s požadavky § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy.

LP Isoprinosine jak sám Ústav uvádí, je dle SPC určený k léčbě virových onemocnění, včetně ARVI, v souladu s Rozsudkem C-249/09 a závěry rozhodovací praxe ministerstva tak je možné tuto obecnou informaci (indikaci) prostřednictvím zpřesňujících a doplňujících tvrzení rozvíjet (viz argumentace výše). Závěr Ústavu o rozporu daného tvrzení s SPC LP Isoprinosine je tak zcela nepodložený a nesprávný.

Odvolatel k tomu nad rozsah argumentace uvedené výše uvádí, že výkladový postoj Ústavu neakceptující předmětné údaje jako doplnění ani zpřesnění SPC přehlíží, že právě rychlost nástupu účinku je běžně uznávaným parametrem klinické účinnosti. Zkrácení doby trvání onemocnění je přímým projevem účinnosti léčby a má měřitelný dopad na kvalitu života pacienta, stejně jako na náklady systému zdravotní péče. Uvedení informace o rychlosti účinku léčivého přípravku nepředstavuje porušení zákona o regulaci reklamy, ale přípustné doplnění informací vycházejících ze souhrnu údajů o přípravku (SPC). Zákon o regulaci reklamy stanoví, že reklama na léčivé přípravky musí být pravdivá, doložitelná a nesmí být klamavá. Pokud je tedy údaj o rychlosti účinku podložen klinickými daty a odpovídá charakteru přípravku, nejde o nepovolené rozšíření nebo změnu SPC, ale o dovolené doplnění informací, které přispívá k lepšímu porozumění účinku přípravku v klinické praxi.

SPC slouží jako základní dokument pro odbornou veřejnost a jeho účelem je informovat o vlastnostech přípravku, včetně jeho účinnosti. Zkrácení doby trvání onemocnění je přímým projevem účinnosti léčby, a pokud SPC uvádí účinnost u určité skupiny onemocnění (např. virové infekce), pak doplnění informace o rychlosti nástupu účinku v rámci odborné komunikace není v rozporu se zákonem, ale je v souladu s jeho duchem – poskytovat odborníkům úplné a relevantní informace.

**Ministerstvo** k tomu uvádí, že v reklamě se nachází graf Doba trvání ARI u dětí, který byl vytvořen z jednoho řádku tabulky č. 2 studie Bulgakova et al., 2010. Tato studie se zabývá účinky inosinu pranobexu u dětí s bronchiálním astmatem a častými infekcemi horních cest dýchacích. Jde o observační studii, ve které bylo sledováno 37 dětí ve věku 4 – 15 let, z nichž 26 dostávalo po dobu 14 dní inosine pranobex v dávce 50 mg/kg/den ve dvou denních dávkách. Sledována byla dynamika kolonizace sliznic jak virovými, tak i bakteriálními patogeny, před a jeden týden po podání inosine pranobexu. Využití termínu ARI je v této studii zcela na místě, protože byly sledovány účinky isoprinosinu i na infekce způsobené bakteriálními patogeny. Termín ARI je ovšem v titulu grafu zcela špatně, protože graf byl vytvořen pouze z jediného údaje z celé studie, který v originále zní Average number of AVI in days (průměrný počet dní akutního virového onemocnění). **V kontextu vytržení tohoto údaje ze studie Bulgakova et al. 2010 považuje ministerstvo termín ARI za faktickou chybu. Dále je třeba poznamenat, že studie se zabývala specifickou podskupinou dětí, dětmi s bronchiálním astmatem. Pokud by chtěl odborník zjistit tuto skutečnost, tedy podrobněji prostudovat celý článek, a vytvořit si vlastní názor, tak bohužel nemůže, protože tento článek se nenachází v běžně dostupných databázích, není tedy pro odborníky přístupný.**

Zpracovatel reklamy v kontextu vytržení údaje ze studie Bulgakova et al. 2010 nedodržel požadavky stanovené v § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, neboť reklama směřující na odborníky musí obsahovat přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné

údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku. Údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj.

**Ministerstvo na základě výše uvedeného změnilo výrok I. písm. b) napadeného rozhodnutí. Odvolatel se svým protiprávním jednáním vymezeným ve výroku I. písm. b) dopustil stejného přestupku dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, a to porušením povinnosti stanovené v § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, nikoliv § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, jak uvedl Ústav v napadeném rozhodnutí. Jelikož ministerstvo dospělo k závěru, že napadené rozhodnutí je nezákonné, změnilo výrok napadeného rozhodnutí dle § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu. Daná chyba ze strany Ústavu zapříčinila nezákonnost napadeného rozhodnutí, kterou ministerstvo napravilo tímto rozhodnutím.**

**Odvolací námitku shledal odvolací orgán důvodnou.**

## VIII.

**Odvolatel** k výroku I bod c) napadeného rozhodnutí uvádí následující. Ústav v případě předmětného reklamního tvrzení a Grafu 3 uvedl, že nezpochybňuje, že léčivý přípravek Isoprinosine je indikován k léčbě recidivujícího herpes labialis a recidivujícího herpes genitalis. To však dle Ústavu bez dalšího automaticky neznamená, že je na místě všechna tvrzení, která se týkají této účinnosti, rovnou považovat za „doplňující či zpřesňující“ údaje ve vztahu k SPC, potažmo jako odpovídající SPC ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy.

Ústav tedy dospěl k obdobnému nesprávnému závěru, jak jej odvolatel specifikoval výše, a sice, že obecná informace, tj. v posuzovaném případě indikace léčivého přípravku Isoprinosine, není způsobilá k tomu, aby jí v reklamě bylo možné zpřesňovat či doplňovat prostřednictvím konkrétních údajů. Odvolatel s touto argumentací nesouhlasí, neboť má za to, že je v rozporu se závěry rozhodovací praxe SDEU, ministerstva a vzpírá se logice, na které je založena regulace reklamy pro odborníky, která umožňuje, aby součástí reklamy byly informace převzaté z odborných referencí, pokud splňují požadavky dle § 5b odst. 1 zákona o regulaci reklamy, včetně toho, že obsahují přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku. Údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj.

Pokud by nebylo farmaceutickým společnostem umožněno v reklamních materiálech přebírat konkrétní údaje z klinických studií, předmětné ustanovení zákona o regulaci reklamy by pozbylo reálného významu a farmaceutické společnosti by se ve svých reklamních materiálech prakticky musely omezit na prosté citování či parafrázování SPC. Toto nepochybně nebylo smyslem a účelem příslušné právní úpravy, což Rozsudek C-249/09 a závěry rozhodovací praxe ministerstva potvrzují, když naopak výslovně umožňují používat zpřesňující a doplňující tvrzení, pokud v daném ohledu existuje v SPC alespoň obecná zmínka o informaci, která je zpřesňována či doplňována.

Výše uvedené beze zbytku platí též pro možnost použití zpřesňujících či doplňujících tvrzení, které mají charakter srovnávací jako v případě Grafu 3 obsahujícího srovnání konkrétních dat o účinnosti inosinového pranobexu s konkrétními daty o účinnosti acykloviru. Ústav

v daném ohledu naznačuje, že takové srovnání není možné, neboť žádná zmínka o srovnání acykloviru a inosinového pranobexu není v SPC LP Isoprinosine obsažená ačkoli „*je přitom běžnou praxí, že řada SPC léčivých přípravků obsahuje srovnání vlastností léčivé látky léčivého přípravku s jinými léčivými přípravky.*“

Odvolatel k tomu předně namítá, že to jaký je obsah SPC jiných léčivých přípravků, resp. zda některý z nich obsahuje srovnání s jinými léčivými přípravky, není pro posouzení předmětného případu nijak relevantní a Ústav není oprávněn své posouzení na takové úvaze zakládat.

Zásadní je pouze to, co stanovují právní předpisy, resp. zda je v nich uveden zákonný požadavek, že srovnávací reklamu na léčivý přípravek je možné realizovat pouze tehdy, pokud SPC obsahuje příslušný prvek srovnání léčivých přípravků, čemuž tak není. Žádný takovýto požadavek právní předpisy nestanovují a pokud jej Ústav dovozuje z obecné povinnosti souladu reklamy na léčivý přípravek s SPC, odvolatel trvá na tom, že se jedná o přespříliš restriktivní výklad z důvodů uvedených výše, který nemá oporu v rozhodovací praxi SDEU ani ministerstva.

Navíc si Ústav protřečí i v kontextu své vlastní rozhodovací praxe. Odvolatel v rámci prvoinstančního řízení odkázal na rozhodnutí ze dne 3. dubna 2017 ve věci Abott Laboratories, v němž Ústav uvedl, že srovnání určitých léčivých přípravků nemusí být předmětem SPC, aby ohledně nich mohla být uskutečněna srovnávací reklama. Odvolatel odkazuje na citaci ze strany 15 napadeného rozhodnutí: „*Účastník řízení uvádí, že zákon nepožaduje, aby srovnávací reklama byla činěna pouze tehdy, kdy srovnání je přímo uvedeno v SPC relevantních přípravků, s tím Ústav souhlasí...*“ Uvážíme-li tento postoj Ústavu, jeví se jeho argumentace v odůvodnění napadeného rozhodnutí značně nepřesvědčivá, neboť na jednu stranu Ústav odvolateli vytýká, že v SPC LP Isoprinosine není obsažen žádný prvek srovnání mezi inosin pranobexem a acyklovirem, v jiných případech však takový předpoklad pro možnost realizace srovnávací reklamy nevyžadoval.

Z odůvodnění napadeného rozhodnutí s ohledem na výše uvedené není zřejmé, co přesně Ústav považoval za důvod, proč dospěl k závěru, že použitím daného reklamního tvrzení (Grafu č. 3) došlo k rozporu s SPC LP Isoprinosine, resp. zda to je opět absence konkrétního údaje týkajícího se účinnosti při léčbě herpesů v SPC, a/nebo zda se jedná o absenci uvedení jakéhokoli srovnání inosin pranobexu s acyklovirem v SPC LP Isoprinosine. Ať by platil, kterýkoli z těchto scénářů, posouzení Ústavu je nesprávné z důvodu přespříliš restriktivního přístupu Ústavu při posuzování souladu s SPC. Odvolatel v této souvislosti odkazuje na svoji argumentaci uvedenou výše.

Pro úplnost k tomu odvolatel dodává, že data o účinnosti LP Isoprinosine v indikaci rekurentních herpesů včetně efektu srovnávaném vůči komparatoru acyklovir se nachází v Clinical Overview, které je součástí registrační dokumentace, tedy tato data slouží ke schválení dané indikace. V SPC sice nejsou uvedeny všechny zdroje použité v registračních dokumentech, nicméně i studie You et al. 2015 je její součástí, stejně jako další přímé srovnávací studie (Kinghorn, et al, 1992; Byrne et al, 1988). Z výčtu je patrné, že v reklamním materiálu byla použita recentní práce, a to v úplné podobě nezkrslující výsledky ani nezamlčující komparátora.

**Ministerstvo** k tomu uvádí, že ve studii You et al. 2015 se posuzovala účinnost a bezpečnost inosine pranobexu v léčbě recidivujícího herpes labialis a herpes genitalis ve

srovnání s acyklovirem. Studie potvrdila srovnatelnou účinnost s acyklovirem, což je ve studii dokládáno postupným snižováním příznaků v tabulkách článku. Tyto údaje (bez standardních odchylek) byly zadavatelem reklamy převedeny do grafu. Aby mohl zpracovatel reklamy pracovat s procentuálním snížením příznaků onemocnění herpes labialis a herpes genitalis spojených s léčbou, musela by studie obsahovat i kontrolní skupinu bez léčby, která by pak sloužila jako základ pro výpočet procentuálního snížení příznaků onemocnění a bylo by možné odlišit efekt času a podávaných přípravků na odeznívání příznaků onemocnění.

**Zpracovatel reklamy provedl nevhodnou interpretaci dat z výše zmiňované studie (snížení o x procent),** čímž nebylo dodrženo ustanovení § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, neboť reklama směřující na odborníky musí obsahovat přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku. Údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj.

**Ministerstvo na základě výše uvedeného změnilo výrok I. písm. c) napadeného rozhodnutí. Odvolatel se svým protiprávním jednáním vymezeným ve výroku I. písm. c) dopustil stejného přestupku dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, a to porušením povinnosti stanovené v § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, nikoliv § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, jak uvedl Ústav v napadeném rozhodnutí. Jelikož ministerstvo dospělo k závěru, že napadené rozhodnutí je nezákonné, změnilo výrok napadeného rozhodnutí dle § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu. Daná chyba ze strany Ústavu zapříčinila nezákonnost napadeného rozhodnutí, kterou ministerstvo napravilo tímto rozhodnutím.**

Využití dat ze studie You et al. 2015 nepovažuje ministerstvo za problematické, pokud jsou dodrženy základní postupy prezentace výsledků, tj. výsledky jsou prezentovány pravdivě, nebyly vytrženy z kontextu studie, a interpretace výsledků byla nechaná na odborníkovi.

**Odvolací námitku shledal odvolací orgán důvodnou.**

## IX.

**Odvolatel k výroku I d) napadeného rozhodnutí uvádí následující.** Ústav původně posoudil předmětné informace obsažené v Grafu č. 4 tak, že nejsou v souladu s SPC, když bod 5.1. SPC totiž neuvádí účinek uvedený v Grafu č. 4, tedy účinek spočívající ve zvýšení počtu lymfocytů a zlepšení jejich blastické transformace. Na základě odvolatelem předložené argumentace Ústav zohlednil, že použité údaje o počtu T-lymfocytů lze chápat jako synonymum informací, které v SPC skutečně uvedené jsou a sice informace obecně popisující účinek LP Isoprinosine spočívající v tom, že „iniciuje maturaci a diferenciaci T-lymfocytů“. Avšak Ústav setrval na svém posouzení, že i tak daná informace dle jeho názoru není v souladu s SPC LP Isoprinosine, neboť v SPC není uveden žádný konkrétní údaj, který by charakterizoval, v jakém rozsahu je ovlivněn počet T-lymfocytů po léčbě, ani v jakém rozsahu je zlepšena blastická transformace lymfocytů.

Odvolatel k tomu znovu odkazuje na svou argumentaci uvedenou výše a trvá na tom, že pro možnost použití zpřesňujících či doplňujících tvrzení je v kontextu rozhodovací praxe SDEU a ministerstva stěžejní, pokud SPC daného přípravku obsahuje obecnou informaci sloužící jako základ jejího rozvinutí prostřednictvím zpřesňujícího či doplňujícího tvrzení s odkazem na relevantní klinickou studii. Taková obecná informace v SPC LP Isoprinosine obsažená je,

a to v podobě obecné informace o mechanismu účinku daného přípravku hovořící o zmíněné iniciaci maturace a diferenciaci T-lymfocytů, zároveň byly splněny též veškeré další podmínky pro možnost použití předmětného doplňujícího tvrzení. Posouzení Ústavu je tak nesprávné.

Nad rozsah výše uvedeného Ústav k výroku I. bod d) napadeného rozhodnutí uvedl také to, že uvedení konkrétních údajů o vlivu LP Isoprinosine na počet T-lymfocytů a blastickou transformaci nelze považovat za akceptovatelné doplňující tvrzení též z toho důvodu, že do odkazované klinické studie Golebiowska-Wawrzyniak M., et al. bylo zařazeno pouze 40 dětí ve věku 3–15 let. V reklamě jsou tedy použity výsledky, které svědčí o 56,4 % zvýšení počtu lymfocytů a 49,5 % zlepšení blastické transformace lymfocytů po léčbě u dětí, avšak bez toho, aby obviněný tuto skutečnost, že se dané údaje vztahují pouze k dětem, v rámci reklamního sdělení jakýmkoli způsobem uvedl.

Odvolatel k tomu namítá, že léčivý přípravek Isoprinosine má ve schváleném souhrnu údajů o přípravku (SPC) uvedené indikace, které nejsou věkově specifikované – je určen jak pro dospělé, tak pro děti od 1 roku věku. Dávkovací schéma uvedené v SPC je založeno na tělesné hmotnosti, což je standardní klinický postup. Z tohoto důvodu není použití výsledků z pediatrické populace nepatřičné ani zavádějící, pokud slouží k ilustraci obecného imunomodulačního účinku přípravku, který je platný napříč věkovými skupinami.

Studie Golebiowska-Wawrzyniak et al. dokumentuje stimulaci buněčné imunity – konkrétně zvýšení počtu T-lymfocytů a zlepšení blastické transformace. Tyto imunologické parametry fungují univerzálně napříč věkovými skupinami, i když byly v konkrétní studii hodnoceny u dětí. Klinická i farmakodynamická data z jiných studií (např. Ahmed et al. 2017 nebo Beran et al. 2016) potvrzují obdobné účinky i u dospělé populace. Použití dětských dat proto není v rozporu s obecným tvrzením o účinku léčiva, zejména pokud jde o doplňující a ilustrativní informaci v rámci reklamy určené odborné veřejnosti. Z tohoto důvodu není použití výsledků z pediatrické populace zavádějící, pokud slouží k ilustraci obecného imunomodulačního účinku přípravku, který je platný napříč věkovými skupinami, a pokud nedochází k extrapolaci mimo rámec SPC.

Reklamní sdělení, na které Ústav reaguje, bylo adresováno odborné veřejnosti – lékařům. V tomto kontextu nebylo nezbytné výslovně uvádět věk pacientů, zejména pokud data nejsou prezentována jako „účinnostní“ v užším slova smyslu, ale jako doplňující imunologický účinek.

**Ministerstvo** k tomu uvádí, že graf pocházejí z dat studie Golebiowska-Wawrzyniak M., et al. 2005 hodnotila klinický a imunomodulační efekt isoprinosinu u dětí ve věku 3 – 15 let s diagnózou buněčných imunodeficiencí. Tato informace je stěžejní (není totiž obecně platná pro všechny věkové kategorie) a měla se objevit u grafu, který byl opět vytvořen z malého podsouboru zjištění studie, zpracovatelem reklamy si opět vybral pouze signifikantní změny. Výsledky studie jsou opět zpracovatelem reklamy interpretovány, například u blastické transformace je uvedeno zlepšení o 49,5 %. Výsledky studie mohl zpracovatel reklamy v reklamě použít v případě dodržení základních postupů prezentace výsledků, tj. výsledky jsou prezentovány pravdivě, nejsou vytrženy z kontextu studie, a interpretace výsledků je nechaná na odborníkovi.

**Zpracovatel reklamy provedl nevhodnou interpretaci dat z výše zmiňované studie** (například u blastické transformace je uvedeno zlepšení o 49,5 %), čímž nebylo dodrženo ustanovení § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, neboť reklama směřující na odborníky musí obsahovat přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku. Údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj.

**Ministerstvo na základě výše uvedeného změnilo výrok I. písm. d) napadeného rozhodnutí. Odvolatel se svým protiprávním jednáním vymezeným ve výroku I. písm. d) dopustil stejného přestupku dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, a to porušením povinnosti stanovené v § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, nikoliv § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, jak uvedl Ústav v napadeném rozhodnutí. Jelikož ministerstvo dospělo k závěru, že napadené rozhodnutí je nezákonné, změnilo výrok napadeného rozhodnutí dle § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu. Daná chyba ze strany Ústavu zapříčinila nezákonnost napadeného rozhodnutí, kterou ministerstvo napravilo tímto rozhodnutím.**

**Odvolací námitku shledal odvolací orgán důvodnou.**

## X.

**Odvolatel** k výroku I písm. e) napadeného rozhodnutí uvádí následující. Odvolatel v rámci své argumentace v průběhu prvoinstančního řízení objasnil, že pojem NK buňky označuje buňky přirozené složky (nativní, vrozené) imunitního systému. Jde o buňky nespecifické imunitní odpovědi, jejichž nízký počet vede u lidí k imunodeficitu. Přípravek Isoprinosine dovede tento imunodeficitní stav vylepšit do míry v souladu s výsledky britské studie Ahmed et al. 2017. NK buňky jsou v SPC uvedeny pod označením „...přirozených zabíječů..“ v kapitole 5., SPC Isoprinosine, odst. Mechanismus účinku. Pojem přirozený zabíječ je překladem z anglického „natural killers“ ve zkratce NK. Pojem NK buňky je obecně známým pojmem i zkratkou v medicíně. Informace o funkci NK buněk / přirozených zabíječů je v Nonclinical overview dokumentováno studii Campoli-Richards et al. 1986, De Simone 1985, Ginsberg et al. 1982, Poluektova et al. 1995, Flo et al. 1994. V Clinical overview je dokumentováno studii Wybran et al. 1986, Hadden et al. 1981, Diaz-Mitoma et al. 2003, Osna et al. 2000, Petrova et al, 2010 a nejnověji v Ahmed et al.2016, kterou jsme vzhledem k recentnosti údajů a metodice vybrali k dokreslení účinnosti Isoprinosine na imunodeficitní stav v parametru imunitního systému – NK buněk – v souladu s aktuálními vědeckými postupy a poznáním. Prezentované údaje dávají obraz, jakého efektu v laboratorním pohledu lze od léčby Isoprinosinem očekávat. Údaj dává konkrétnější představu odborníkovi než pouhé konstatování uvedené v SPC: „Přípravek moduluje ...přirozených zabíječů ... a komplement.“ Výsledky citované studie jsou součástí Clinical overview kap. 2.5.3.2.1. Informace tedy není dle názoru odvolatele v rozporu s SPC přípravku, nýbrž se jedná o doplňující informaci, která jen jinými slovy potvrzuje údaje uvedené v SPC a dále je zpřesňuje. Odmítnutí důkazu dokumentované vědeckou studií použitou v registračním řízení by znamenalo, že Ústav aplikuje dvojí metr – jednou jej uznal jako validní pro registraci indikace, podruhé jej zpochybňuje v reklamním kontextu.

Ústav se k uvedené argumentaci odvolatele nepřiklonil, a to ze stejného důvodu, jak byl popsán výše, tedy z důvodu, že dle Ústavu SPC přípravku Isoprinosine neobsahuje žádný

údaj ve vztahu k parametrům NK buněk, ani jejich porovnání, a informace, které Graf č. 5 obsahuje, tedy nelze ve vztahu k údajům uvedeným v SPC považovat ani za zpřesňující. Tato okolnost však možnost použití předmětného doplňujícího tvrzení nevyklučuje z důvodů, které odvolatel podrobně popsal výše, tj. že postačí obecná zmínka v SPC k tomu, aby ji bylo možné prostřednictvím doplňujícího tvrzení upřesnit. Takováto obecná zmínka se v SPC LP Isoprinosine vyskytuje: „*Přípravek moduluje ....přirozených zabíječů ... a komplement*“ v SPC“, použití daného doplňujícího tvrzení splňuje i další kritéria dle judikatury SDEU, a není tedy v rozporu s SPC LP Isoprinosine, jak Ústav nesprávně uvádí.

Uvádí-li Ústav, že k účasti na odkazované studii Ahmed RS, et al. bylo z 27 počátečních vybráno pouze 10 zdravých dobrovolníků, kteří užívali 4 x denně 1 gram inosine acedoben dimepranol, a že výsledky získané podáváním léčivého přípravku zdravým dobrovolníkům vypovídají nejvýše o bezpečnosti použití léčivého přípravku, nikoliv o jeho vlastnostech při léčbě nemocných pacientů, odvolatel k tomu uvádí, že ani tato možnost použití předmětného doplňujícího tvrzení nijak nevyklučuje.

Odvolatel nesouhlasí s argumentací Ústavu, v níž rozporuje relevantnost studie Ahmed RS pro použití jako odborné reference v předmětném Reklamním materiálu, a to zejména z následujících důvodů:

- Studie potvrzuje mechanismus účinku uvedený ve schváleném SPC

SPC léčivého přípravku Isoprinosine uvádí, že daný lék stimuluje buněčnou imunitu, konkrétně zvyšuje aktivitu lymfocytů, indukuje expresi receptorů na T-buňkách a zvyšuje aktivitu NK buněk.

Studie Ahmed et al. 2017 přímo potvrzuje tuto informaci: ukazuje významné a časně zvýšení podílu NK buněk (CD3<sup>-</sup>/CD56<sup>+</sup>) v periferní krvi během podávání IAD (inosin acedoben dimepranol) zdravým jedincům, přičemž toto zvýšení přetrvávalo po celou dobu studie (14 dní) a bylo doprovázeno potvrzením cytotoxické kompetence těchto buněk (Granzyme A, Perforin).

- Zdraví jedinci slouží jako validní model pro mechanismus účinku

Daná studie byla záměrně provedena na zdravých dobrovolnících, aby izolovala vliv léčiva bez interference chorobného stavu. Tato metodologie je běžná u hodnocení imunomodulačních účinků a představuje standardní přístup např. v časných fázích klinického vývoje. Výsledky ukazují, že Isoprinosine má potenciál mobilizovat a aktivovat imunitní buňky nezávisle na přítomnosti virové infekce, což podporuje hypotézu, že v infekčním kontextu může mít ještě výraznější účinek, což je ve shodě s předchozími daty u pacientů s CFS, HIV, uremií či imunosupresí.

- Účinek na NK buňky je klíčový pro antivirovou účinnost

NK buňky hrají zásadní roli v časně antivirové odpovědi. Zvýšení jejich počtu a cytotoxické kapacity je přímo relevantní pro mechanismus působení v léčbě virových infekcí, na které je Isoprinosine indikován. Z toho plyne, že grafické znázornění tohoto účinku v reklamním materiálu (např. růst NK buněk) má přímou vazbu na účinek uvedený v SPC, a tedy takové tvrzení může být považováno za zpřesňující, nikoliv za tvrzení „mimo SPC“.



- Studie je způsobilá k podložení doplňujícího tvrzení dle pokynu Ústavu UST-27 a judikatury SDEU

Jak vyplývá z rozsudku C-249/09 i z výkladové praxe ministerstva (např. rozhodnutí ve věci Biofenac a Amgen), není nutné, aby údaj obsažený v reklamě byl výslovně uveden v SPC nebo z něj byl odvoditelný, postačuje, že jej potvrzuje nebo zpřesňuje, je s ním slučitelný a nezkrsluje jej. Výsledky studie Ahmed 2017 výslovně potvrzují informaci v SPC o imunostimulačním účinku na NK buňky, a proto je jejich použití v reklamě ve formě doplňujícího tvrzení legitimní a souladné s pokynem Ústavu a judikaturou SDEU.

**Ministerstvo** k tomu uvádí, že studie Ahmed et al. 2017 se zabývala účinky isoprinosinu na 10 zdravých dobrovolnících. Samotné použití termínu NK (natural killer cells) buňky nepovažuje ministerstvo za problematické, a i samotný fakt, že použití isoprinosinu mění hladinu těchto buněk, nelze považovat za nesoulad s SPC. Vlastní prezentace dat studie Ahmed et al. 2017 již však problematická dle názoru ministerstva je. Jednak skutečnost, že data byla získána na 10 zdravých dobrovolnících je fakt, který musí být u grafu uveden, aby nevedl odborníky, na které byla reklama cílená, v omyl. Dalším problémem je uvádění procentuálního zvýšení u hodnot grafu. Nelze předpokládat, že zadavatel reklamy disponuje zdrojovými daty této studie, na základě kterých mohl daný údaj přesně spočítat. Dále, pokud je v reklamě uvedené procentuální zvýšení, je třeba také uvést od jaké hodnoty byl údaj spočítán.

**Zpracovatel reklamy například nevedl veškeré údaje z výše uvedené studie, aby nevedl odborníky, na které byla reklama cílená, v omyl,** čímž nebylo dodrženo ustanovení § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, neboť reklama směřující na odborníky musí obsahovat přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku. Údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj.

**Ministerstvo na základě výše uvedeného změnilo výrok I. písm. e) napadeného rozhodnutí. Odvolatel se svým protiprávním jednáním vymezeným ve výroku I. písm. e) dopustil stejného přestupku dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, a to porušením povinnosti stanovené v § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, nikoliv § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, jak uvedl Ústav v napadeném rozhodnutí. Jelikož ministerstvo dospělo k závěru, že napadené rozhodnutí je nezákonné, změnilo výrok napadeného rozhodnutí dle § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu. Daná chyba ze strany Ústavu zapříčinila nezákonnost napadeného rozhodnutí, kterou ministerstvo napravilo tímto rozhodnutím.**

**Odvolací námitku shledal odvolací orgán důvodnou.**

## XI.

**Odvolatel** k výroku I písm. f) napadeného rozhodnutí uvádí následující. Ústav k tomu uvedl obdobně jako již výše pod písm. c), že pouhá skutečnost, že léčivý přípravek Isoprinosine je indikován k léčbě recidivujícího herpes labialis a recidivujícího herpes genitalis, neznamená, že je na místě veškerá tvrzení, která směřují do této indikace, rovnou bez dalšího považovat za „doplňující či zpřesňující“ údaje ve vztahu k SPC, potažmo jako odpovídající SPC

ve smyslu § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Odvolatel přitom neopírá souladnost informací uvedených ve výroku I) písm. f) s SPC o žádnou jinou pasáž SPC než o indikaci předmětného léčivého přípravku. Předmětný Graf č. 6 však obsahuje velmi konkrétní údaje o opětovném objevení herpesů u pacientů po léčbě. Ústavu tedy není jasné, jakým způsobem by měla právě tato informace představovat zpřesnění schválené indikace

Odvolatel s posouzením Ústavu nesouhlasí a v podrobnostech odkazuje na svoji argumentaci uvedenou k bodu c) výše, která se týká obdobné situace. Z platné právní úpravy, rozhodovací praxe SDEU ani ministerstva nevyplývá, že by použití doplňujícího tvrzení bylo možné pouze v případě, že se konkrétní údaj v SPC upřesňuje konkrétním údajem. Postačí pouze obecná zmínka, která ve vztahu k herpesům v SPC LP Isoprinosine uvedená je. Není přitom rozhodující, zda se jedná o zmínku, která má charakter srovnání účinnosti inosine pranobexu s jiným léčivým přípravkem (zde acyclovirem). Dostačujícím základem pro použití předmětného doplňujícího tvrzení je obecná informace v SPC, že mezi LP Isoprinosine schválené terapeutické indikace patří léčba herpesů.

Graf č. 6 ilustruje snížení frekvence recidiv herpes labialis a herpes genitalis po léčbě Isoprinosinem. Toto je zcela konzistentní se schválenou indikací v SPC: „*K léčbě recidivující herpetické infekce – herpes simplex (herpes labialis, herpes genitalis)*“. Zatímco SPC konstatuje indikaci, reklamní graf zpřesňuje očekávaný klinický výsledek léčby ve smyslu snížení četnosti rekurencí. Tvrzení o snížení výskytu recidiv po léčbě Isoprinosinem, uvedené v Grafu č. 6, toto ustanovení zpřesňuje, nikoliv překračuje. Nejedná se o zavádění nové indikace, ale o dílčí kvantifikaci účinku v rámci již schválené indikace. Takové zpřesnění je: srozumitelné pro odbornou veřejnost (posouzení očekávaného efektu léčby, pravděpodobnosti a časovém horizontu potenciální recidivy), nevybočuje z rámce SPC, a má oporu v odborné literatuře (You et al., 2015).

Dále k tomu odvolatel uvádí, že nelze souhlasit s názorem Ústavu, že ta okolnost, že zpřesňující údaj je převzatý z klinické studie zahrnuté do registrační dokumentace, není nijak relevantní z hlediska toho, zda danou studii lze použít jako zdroj doplňujícího tvrzení. Je zřejmé, že jelikož studie You et al. prošla registračním řízením a vyústila ve schválení terapeutické indikace též co do léčby herpesů. S ohledem na výše uvedené je zřejmé, že pokud je dle Ústavu daná studie dostatečně validní, aby schválení předmětné indikace odůvodnila, neexistuje racionální důvod, proč by její dílčí závěry měl dále Ústav validovat, aby z ní bylo možné převzít konkrétní údaje týkající se rekurence herpesů.

**Ministerstvo** k tomu uvádí, že graf vycházející ze studie You et al. 2015 zabývající se četností rekurence herpes genitalis 3 měsíce po skončení léčby isoprinosinem nebo acyklovirem má v reklamě název Rekurence herpesů, s přidanou interpretací (efektivita IP 73 %). **Tento údaj považuje ministerstvo za nesouladný s SPC, neboť v SPC není uvedeno, že isoprinosine je možné použít jako prevence rekurence onemocnění způsobeného herpes viry.** Taková informace je zásadní pro použití isoprinosinu v klinické praxi a má být součástí registračního řízení a terapeutických indikací v SPC. Pokud tam takový údaj není, nelze jej v žádném případě považovat za zpřesnění či doplnění údajů uvedených v SPC.

**Odvolací námítka** shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.

## XII.

**Odvolatel** k výroku I písm. g) napadeného rozhodnutí uvádí následující. Ústav se v napadeném rozhodnutí nepřiklonil k argumentaci odvolatele v prvoinstančním řízení, v níž odvolatel na podporu předmětného reklamního tvrzení uvedl, že:

– Genitální bradavice označují kožní výrůstky v oblasti řitního otvoru a pohlavních orgánů – akuminátní kondylomy (syn. condylomata acuminata, lidově fíčky). Tuto kožní infekci vyvolává přítomnost lidského papilomaviru stejně jako vyvolává infekci lokalizovanou mukokutánně, vulvovaginálně či na cervix uteri (= děložní čípek, děložní hrdlo). Účinnost a bezpečnost inosin pranobexu v této indikaci je podrobně popisována v registrační dokumentaci přípravku Isoprinosine, přičemž dle SPC patří mezi schválené indikace daného přípravku.

Graf č. 7 vychází z odborné reference Olina 2017 (podle Eliseeva 2012), přičemž v rámci Reklamního materiálu odvolatel na jejím základě prezentuje, jakých výsledků může odborník při léčbě genitálních bradavic dosáhnout použitím přípravku Isoprinosine samostatně, v kombinaci s konvenční léčbou, a bez ní, díky čemuž má odborník možnost zhodnotit i efekt léku ve srovnání s placebem (zde spontánním vymizením), zda je Isoprinosine účinný, a zhodnotit, zda jej využijí, kdy, u koho a jak.

Na tomto základě odvolatel argumentoval, že i v případě tohoto tvrzení se jedná o akceptovatelné doplňující tvrzení ve smyslu rozhodovací praxe SDEU a ministerstva. Ústav se však k argumentaci odvolatele nepřiklonil z obdobných důvodů, jak se prolínají napříč celým napadeným rozhodnutím, a sice, že v SPC LP Isoprinosine neobsahuje žádnou zmínku o srovnání účinnosti inosine pranobexu oproti placebo, konvenční léčbě nebo kombinaci inosin pranobexu a konvenční léčby.

Odvolatel s posouzením Ústavu nesouhlasí a v podrobnostech odkazuje na svoji argumentaci uvedenou k bodu c) výše, která se týká obdobné situace. Z platné právní úpravy, rozhodovací praxe SDEU ani ministerstva nevyplývá, že by použití doplňujícího tvrzení bylo možné pouze v případě, že se konkrétní údaj v SPC upřesňuje konkrétním údajem. Postačí pouze obecná zmínka, která ve vztahu ke genitálním bradavicím v SPC LP Isoprinosine uvedená je. Není přitom rozhodující, zda se jedná o zmínku, která má charakter srovnání účinnosti inosine pranobexu oproti placebo, konvenční léčbě nebo kombinaci inosin pranobexu a konvenční léčby. Dostačujícím základem pro použití předmětného doplňujícího tvrzení je obecná informace v SPC, že mezi schválené terapeutické indikace LP Isoprinosine patří léčba virových onemocnění.

Ústav dále zpochybnil relevantnost odborné reference Olina 2017, která je dle Ústavu ve skutečnosti prezentací jednoho klinického případu pacientky narozené 1996, jehož závěrem je, že lze lék inosin pranobex považovat za lék I. volby v léčbě anogenitálních bradavic, zejména v případech recidivujícího průběhu onemocnění a neúčinnosti interferonové terapie, když v tomto klinickém případě vykazoval isoprinosin vysokou účinnost jako monoterapie anogenitálních bradavic. Na případě Grafu č. 7 je tedy dle Ústavu velmi zřetelně patrné, z jakého důvodu zákonodárce i judikatura trvá na souladnosti obsahu reklamy právě s SPC, kdy tento požadavek nelze překračovat pouhým odkazem na odborné studie. SPC totiž na základě registračního řízení obsahuje pouze údaje, které byly v tomto řízení zevrubně posouzeny regulační autoritou a prokázány. Naproti tomu úroveň a průkaznost různých

odborných článků a studií jako takových se může v jednotlivých případech diametrálně lišit, žádná regulační autorita jejich průkaznost negarantuje, a v reklamě se tak potom může zadavatel/zpracovatel reklamy opírat i o článek, který prezentuje jeden klinický případ.

Na podporu této své argumentace pak Ústav opětovně cituje ze Stanoviska generálního advokáta, z bodu 60: *„Citovat v reklamě nové vědecké poznatky a výsledky jdoucí nad rámec informací obsažených v souhrnu by zpravidla nemělo být přípustné, protože pro jeho pravidelnou aktualizaci je výslovně stanoven příslušný postup. V takovém případě se mi jeví neodůvodněné, aby bylo umožněno zahrnovat takové informace do reklamy určené odborné veřejnosti, aniž k tomu příslušné orgány vydaly souhlas. Opačný výklad by ohrozil postup upravený v článku 23 směrnice 2001/83.*

Odvolatel k tomuto uvádí, že Graf č. 7 neprezentuje data case reportu Olina 2017, ale prezentuje výsledky za studie Eliseeva 2012, která prezentuje 4 možné přístupy v léčbě genitálních bradavic a prezentuje účinnost každého z přístupů včetně zapojení účinnosti LP Isoprinosine v této schválené indikaci. Citace Olina 2017 se vyskytuje v Reklamním materiálu pouze v seznamu literatury pod č. citace 24 Materiálu B jako případ pro doplnění poznatků odborníkem. Nikde jinde se v reklamním materiálu nevyskytuje. Toto zjištění naznačuje, že Ústav se s argumentací a jejím prověřením či validací argumentace nijak podrobněji nezabýval. Jinak by tento rozpor odhalil a nezabýval by se zpochybňováním. Opakuje-li Ústav opět obecnou argumentaci "nesouladu" s SPC, ukazuje, že k problematice přistupuje spíše formálně než věcně a zpochybňuje něco, co se v Reklamním materiálu vlastně vůbec nenachází.

Pokud Ústav odkazuje na Stanovisko generálního advokáta, odvolatel si dovoluje znovu připomenout, že se jedná o právně nezávazný zdroj informací, a navíc dle názoru odvolatele Ústav toto Stanovisko opět interpretuje nepřiměřeně přísně. Z předmětného Stanoviska nijak nevyplývá, že by se absolutně nemohly komunikovat v reklamě konkrétní informace upřesňující či doplňující SPC, Generální advokát v citaci uvedené Ústav uvádí, že by *„citovat v reklamě nové vědecké poznatky a výsledky jdoucí nad rámec informací obsažených v souhrnu by zpravidla nemělo být přípustné, protože pro jeho pravidelnou aktualizaci je výslovně stanoven příslušný postup“.*

Odvolatel však v předmětné Reklamě žádné informace nad rámec SPC LP Isoprinosine neuvedl, naopak se předmětným reklamními tvrzeními pohybuje zcela v mezích schváleného SPC, které pouze upřesňuje. Zároveň má odvolatel za to, že z platné právní úpravy ani z (právně nezávazného) Stanoviska generálního advokáta nevyplývá, že by SPC léčivého přípravku muselo podléhat aktualizaci co do jakýchkoli vědeckých poznatků či výsledků. Sám Ústav ostatně na jiném místě v odůvodnění napadeného rozhodnutí s odkazem na Stanovisko generálního advokáta uvádí, že aktualizaci vyžadují pouze takové informace v SPC, které mají zásadní vliv na léčebné, farmakologické a farmaceutické informace o léčivých přípravcích. Odvolatel má za to, že o takové informace se v posuzovaném případě u Grafu č. 7 nejedná, přičemž Ústav ani v odůvodnění napadeného rozhodnutí nevysvětlil, z čeho tak usuzuje.

Výše uvedený přístup Ústavu zakládá riziko, že Ústav na základě svého správního uvážení může za nové informace mající zásadní vliv na léčebné, farmakologické a farmaceutické informace o léčivých přípravcích vyhodnotit prakticky cokoli, aniž by ke své úvaze poskytl bližší odůvodnění. Takováto praxe je však extrémně nežádoucí a jdoucí proti smyslu platné

právní úpravy, jejímž smyslem nepochybně není uložit farmaceutickým společnostem povinnost nechat jakoukoli konkrétní informaci z vědeckých zdrojů nejdříve revidovat Ústav před jejím případným komunikováním v reklamě zaměřené na odborníky. Odvolatel v této souvislosti zdůrazňuje, že od odborníka lze legitimně očekávat, že je schopen si udělat vlastní názor na klinický přínos daného léčivého přípravku, což ostatně zákon o regulaci reklamy výslovně předvídá a v této souvislosti stanovuje, že všechny použité odborné reference musí být řádně označené. Není tedy nezbytné ani odůvodněné, aby Ústav tuto úvahu de facto učinil za odborníky a tito byli s konkrétními informacemi o léčivém přípravku konfrontováni až po příslušné změně SPC. Vytvářela by se tím pouze zbytečná administrativa jak na straně Ústavu, tak držitelů rozhodnutí o registraci.

**Ministerstvo** k tomu uvádí, že při podrobném seznámení s publikací Eliseeva et al. 2012 nalezlo tvrzení o HPV negativitě žen 6 měsíců po léčbě pouze v abstraktu. Tato data byla použita v reklamě v grafu s titulem Antivirový efekt na genitální bradavice, kde není zmíněn žádný časový údaj, pouze procento pacientů. Z grafu není zřejmé, jak byla data získána, a co je například kombinovaná léčba. I zde si těžko může odborník vytvořit vlastní názor, protože tento článek není běžně dostupný v databázích.

**Zadavatel reklamy například neuvedl veškeré údaje z výše uvedené studie, aby neuvedl odborníky, na které byla reklama cílená, v omyl,** čímž nebylo dodrženo ustanovení § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, neboť reklama směřující na odborníky musí obsahovat přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku. Údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj.

**Ministerstvo na základě výše uvedeného změnilo výrok I. písm. g) napadeného rozhodnutí. Odvolatel se svým protiprávním jednáním vymezeným ve výroku I. písm. g) dopustil stejného přestupku dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, a to porušením povinnosti stanovené v § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, nikoliv § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, jak uvedl Ústav v napadeném rozhodnutí. Jelikož ministerstvo dospělo k závěru, že napadené rozhodnutí je nezákonné, změnilo výrok napadeného rozhodnutí dle § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu. Daná chyba ze strany Ústavu zapříčinila nezákonnost napadeného rozhodnutí, kterou ministerstvo napravilo tímto rozhodnutím.**

**Odvolací námitku shledal odvolací orgán důvodnou.**

### **XIII.**

**Odvolatel** k výroku I písm. h) napadeného rozhodnutí uvádí následující. V daném ohledu odvolatel předně upozorňuje na faktickou chybu v předmětné části výroku napadeného rozhodnutí, neboť Materiál A níže uvedený graf neobsahuje, ten je obsažen na uvedené stránce v Materiálu B.

Ústav k tomuto grafu uvedl, že léčivý přípravek Isoprinosine je dle platného SPC indikován k léčbě infekce vyvolané human papilloma virem postihující sliznici děložního hrdla, o tom není sporu. Nicméně v SPC nejsou uvedeny žádné údaje, které by specifikovaly účinnost způsobem, který je uveden v předmětném reklamním sdělení představovaném Grafem č. 8. Ústav je toho názoru, že pouhá indikace k léčbě infekce vyvolané human papilloma virem

postihující sliznici děložního hrdla automaticky neznamená, že všechna tvrzení či data, která budou uváděna v reklamě a která se týkají účinnosti v rámci této indikace, jsou automaticky zpřesňující ve vztahu k SPC. Ústav je přesvědčen, a to s ohledem na potřebu spíše restriktivnějšího výkladu pojmu „doplňující tvrzení“, že reklamní tvrzení „Vymizení cytologicky potvrzených lézí bez recidiv o 52 %“ by muselo být nutně podloženo adekvátním údajem v SPC, jež by toto tvrzení potvrzovalo či zpřesňovalo.

Odvolatel k tomu namítá, že obdobně jako v bodu g) výše jde o prezentaci očekávatelné úspěšnosti léčby přípravkem Isoprinosine a bez něj u pacientů (pacientek) s HPV infekcí v lokalitě děložního čípku. Údaje v Grafu č. 8 jsou převzaty zcela přesně a bez úprav ze studie Georgala et al. 2006, která je spolu s dalšími studiemi na téma HPV infekcí popsána v Clinical overview v rámci kap. 2.5.4.8 External Genital Warts (Condyloma Acuminata) and Human Papilloma Virus Infections na stranách 42-44, čili je součástí registrační dokumentace přípravku Isoprinosine. Mimo jiné na základě předmětné studie má přípravek Isoprinosine v SPC schválenou indikaci „infekce vyvolané human papilloma virem postihující sliznici děložního hrdla“. Výsledky studie Georgala et al. 2006 uvedené v grafu č. 8 upřesňují tuto indikaci SPC zcela v souladu s požadavky, které na používání zpřesňujících a doplňujících tvrzení klade judikatura SDEU a obdobně rozhodovací praxe ministerstva.

Dále k tomu odvolatel dále uvádí, že nelze souhlasit s názorem Ústavu, že ta okolnost, že zpřesňující údaj je převzatý z klinické studie zahrnuté do registrační dokumentace, není nijak relevantní z hlediska toho, zda danou studii lze použít jako zdroj doplňujícího tvrzení. Je zřejmé, že jelikož studie Georgala et al. 2006 prošla registračním řízením a vyústila ve schválení terapeutické indikace též v rozsahu human papilloma virus postihujícím sliznici děložního hrdla. S ohledem na výše uvedené je zřejmé, že pokud je dle Ústavu daná studie dostatečně validní, aby odůvodnila schválení dané indikace, neexistuje racionální důvod, proč by její dílčí závěry měl Ústav validovat předtím, než z ní budou převzaty konkrétní údaje pro účely komunikace na odborníky.

**Ministerstvo** k tomu uvádí, že graf s názvem Vymizení cytologicky potvrzených lézí bez recidiv ukazuje plochu v mm<sup>2</sup> léze. V grafu byly použity průměry velikosti lézí před 12týdenní léčbou a po léčbě isoprinosinem nebo placebem uvedené v tabulce studie Georgala et al. 2006. Data zpracovatel opět použil s průměry bez standardních odchylek. Rozdíl mezi velikostmi nebo změnou velikosti lézí (není to z reklamy zřejmé) byl v reklamě označen jako statisticky významný, ačkoli studie sama tuto statistickou významnost nedeklaruje.

**Data zpracovatel reklamy** opět použil průměry bez standardních odchylek, čímž nebylo dodrženo ustanovení § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, neboť reklama směřující na odborníky musí obsahovat přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku. Údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj.

**Ministerstvo na základě výše uvedeného změnilo výrok I. písm. h) napadeného rozhodnutí. Odvolatel se svým protiprávním jednáním vymezeným ve výroku I. písm. h) dopustil stejného přestupku dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, a to porušením povinnosti stanovené v § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, nikoliv § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, jak uvedl Ústav v napadeném rozhodnutí. Jelikož ministerstvo dospělo k závěru, že napadené**

**rozhodnutí je nezákonné, změnilo výrok napadeného rozhodnutí dle § 90 odst. 1 písm. c) správního řádu. Daná chyba ze strany Ústavu zapříčinila nezákonnost napadeného rozhodnutí, kterou ministerstvo napravilo tímto rozhodnutím.**

**Odvolací námitku shledal odvolací orgán důvodnou.**

#### **XIV.**

**Odvolatel** k výroku I písm. i) napadeného rozhodnutí uvádí následující. I v případě výroku I písm. i) napadeného rozhodnutí si odvolatel dovoluje upozornit na jeho faktickou chybu, neboť Materiál A výše uvedený graf neobsahuje, ten je obsažen na uvedené stránce v Materiálu B.

Ústav k tomuto uvádí, že považuje za zcela neakceptovatelné, aby bylo v reklamě na léčivý přípravek Isoprinosine použito reklamní sdělení, které uvádí, že léčivý přípravek snižuje riziko cervikálního karcinomu. Tak zásadní preventivní účinek léčivého přípravku by musel být v SPC zcela nepochybně uveden, aby ho bylo možno použít v reklamě. Žádný takový účinek v SPC uveden není. Studie T.Y. Pestrikova et al., Oral inosiplex in the treatment of cervical condylomata acuminata: a randomised placebo-controlled trial, The Far-Eastern State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, která zahrnuje výsledky pozorování na 123 pacientkách, a na kterou obviněný v reklamním sdělení odkazuje bezprostředně u tvrzení „...snižuje riziko cervikálního karcinomu“, ve svých závěrech uvádí, že užívání Isoprinosinu vytvořilo pozitivní efekt (eliminace HPV a nástup úplného uzdravení) u celkem 112 žen s cervikální patologií, který je statisticky významný. Rozhodně nelze říci, že se jedná o doplňující informaci, která „jen jinými slovy potvrzuje a zpřesňuje“ údaje uvedené v SPC. Pokud si držitel rozhodnutí o registraci je vědom této nové zásadní terapeutické informace a má ji podloženou odbornými texty a doporučeními, měl by požádat o změnu textu SPC a doplnění takovéto informace do platného SPC ve smyslu § 33 odst. 1 zákona o léčivech.

Odvolatel k tomuto setrvává na své argumentaci a uvádí, že konstatování o rizikovitosti některých kmenů HPV se opírá o studii Pestrikova 2015, která je uvedena v Clinical overview na str. 46 a dokládá, že léčba cervikální HPV patologie Isoprinosinem má pozitivní (statisticky signifikantní) efekt.

Ačkoli informace o snížení rizika cervikálního karcinomu nejsou výslovně uvedeny v SPC přípravku Isoprinosine, dle odvolatele jsou ze schváleného textu SPC jednoznačně odvoditelné. Tvrzení vychází z logického klinického vztahu mezi HPV infekcí a cervikálním karcinomem. Podle WHO a většiny odborných zdrojů je dlouhodobá perzistence vysoce rizikových kmenů HPV (zejména typů 16 a 18) hlavním a nezbytným rizikovým faktorem vzniku cervikálního karcinomu. Platí tedy následující kauzální řetězec: Eliminace HPV infekce → regrese cervikální patologie → snížení rizika karcinomu děložního čípku.

Tvrzení, že léčba, která prokazatelně vede ke statisticky významné eliminaci HPV infekce, přispívá ke snížení rizika karcinomu, není nové tvrzení o účinku, ale klinicky a biologicky odvoditelný sekundární důsledek, který je běžně akceptován odbornou veřejností. Odborníci (cílová skupina reklamy) dobře znají vztah mezi perzistující HPV infekcí a cervikálním karcinomem a jsou schopni jej interpretovat bez rizika zavádějícího výkladu.

SPC přípravku hovoří o léčbě virových infekcí včetně HPV, byť bez výslovného zmiňování karcinomu. SPC přípravku Isoprinosine obsahuje následující relevantní informace: Indikace: „*Podpůrná léčba u virových infekcí způsobených např. virem herpes simplex, virem varicella zoster, cytomegalovirem, virem Epstein-Barrové, spalničkami, chřipkou, HPV...*“; Farmakodynamické vlastnosti: „...*přípravek vykazuje imunomodulační účinky, zvyšuje proliferaci lymfocytů, aktivitu NK buněk a syntézu IL-2.*“

Z toho vyplývá, že SPC připouští použití léčivého přípravku v indikaci HPV infekcí. Není přitom běžné, aby SPC u imunomodulačně působícího přípravku obsahovalo výslovné vyjádření typu „snižuje riziko nádorového onemocnění“, neboť takové důkazy bývají obtížně prokazatelné ve schvalovacím procesu. To ale neznamená, že nelze tvrdit odborně podložené sekundární důsledky.

Tvrzení, že Isoprinosine „snižuje riziko cervikálního karcinomu“, je zpřesňujícím tvrzením, neboť: rozvíjí informaci o léčbě HPV infekce, která je v SPC uvedena, staví na vědecky ověřeném vztahu mezi perzistující HPV infekcí a cervikálním karcinomem, opírá se o odbornou literaturu (např. Pestrikova 2015, která byla dokonce součástí klinického přehledu – Clinical overview předloženého při registraci).

Kromě toho, že údaje v Grafu č. 9 mají jednoznačnou a prokazatelnou oporu v použité odborné referenci (studie Pestrikova 2015), odvolatel opakovaně upozorňuje, že mezi odborníky je obecně známou skutečností, že riziko vzniku cervikálního karcinomu bezprostředně souvisí s tím, do jaké míry jsou u pacientek rozvinuty projevy HPV infekce, nedochází tedy k žádnému klamání na jejich straně.

Byť odvolatel připouští, že tvrzení použité u Grafu č. 9 by mohlo být formulováno pregnantněji, tj. v tom smyslu, že LP Isoprinosine *"může / by mohl ke snížení pravděpodobnosti rizika rozvoje cervikálního karcinomu u pacientů ..."*

Vzhledem ke všemu výše uvedenému, dle názoru odvolatele lze důvodně tvrdit, že sekundární efekt léčby daným přípravkem spočívá ve snížení rizika karcinomu děložního čípku. Předmětné reklamní tvrzení tedy dle názoru odvolatele není v rozporu s SPC přípravku. Jedná se o doplňující informaci, která jen jinými slovy potvrzuje a zpřesňuje údaje uvedené v SPC.

**Ministerstvo** k tomu uvádí, že se zcela ztotožňuje se závěrem Ústavu, že tak zásadní preventivní účinek léčivého přípravku by musel být v SPC zcela nepochybně uveden, aby ho bylo možno použít v reklamě. To znamená, že informace o tom, že daný léčivý přípravek snižuje riziko cervikálního karcinomu a jeho použití vedlo k eliminaci HPV infekce a k nástupu úplného uzdravení u 91,06 % žen s cervikální patologií **neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto léčivého přípravku, a nejsou tak v souladu s § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, kde je stanoveno, že jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku.** SPC přípravku Isoprinosine neobsahuje žádný údaj o snížení rizika cervikálního karcinomu v závislosti na léčbě Isoprinosinem a uvedené tvrzení tak nelze ve vztahu k údajům obsaženým v SPC považovat ani za zpřesňující.

**Odvolací námitku** shledal odvolací orgán **nedůvodnou**.



## XV.

**Odvolatel** namítá odůvodnění výše uložené pokuty. Odvolatel nesouhlasí s uložením pokuty 100.000 Kč, jejíž výši Ústav odůvodnil tím, že se jedná údajně o závažné porušení právních předpisů, neboť obsahuje-li reklama na léčivý přípravek údaje neschválené v registračním řízení, může tím dojít k ovlivnění preskripčního chování odborníku. Za závažné považuje dané jednání i z toho důvodu, že s ním zákon spojil maximální sazbu pokuty ve výši 2 mil. Kč, a že k šíření předmětné Reklamy dle názoru Ústavu docházelo po relativně dlouhou dobu.

Odvolatel má za to, že výše uvedené úvahy Ústavu jsou nesprávné, předmětná reklama byla šířena pouze po krátkou dobu (20 dní), což by naopak Ústav měl vzít jako polehčující okolnost. Zrovna tak za důvod navyšující závažnost daného jednání nelze brát výši maximální sazby 2.000.000 Kč dle zákona o regulaci reklamy, která v kontextu právní úpravy správních deliktů patří spíše k těm nejnižším maximálním sazbám, což platí beze zbytku též pro oblast farmaceutického práva, kde nejtěžším deliktům jsou v zákoně o léčivech vyhrazeny maximální sazby až 20 mil. Kč.

Dále se odvolatel domnívá, že Ústav nesprávně přihlíží k počtu dílčích tvrzení, které Ústav shledal v rozporu se zákonem o regulaci reklamy, jako ke způsobu spáchání přestupku zvyšujícím jeho závažnost. Dle komentářové literatury způsob spáchání přestupku zahrnuje (obdobně jako u trestných činů) *„především druh a povahu jednání jako znaku objektivní stránky skutkové podstaty trestného činu, stejně tak použité prostředky. Z okolností přitěžujících sem lze zařadit zejména surový, trýznivý nebo zákeřný způsob spáchání, zvláštní lest [§ 42 písm. c)]. Dále sem patří zvláště zavrženíhodný způsob provedení činu [§ 54 odst. 3 písm. a)], spáchání trestného činu veřejně (§ 117) a se zbraní (§ 118).“*

V kontextu reklamy by tak okolností zvyšující závažnost mohlo být například vědomé šíření zcela smyšlených informací nebo jiný podobný exces. V posuzovaném případě však jde o reklamu opírající se o validní podklady, které byly odvolatelem předloženy a Ústavem ve většině případů zohledněny v rámci registračního řízení k LP Isoprinosine. Je tedy zřejmé, že záměrem odvolatele rozhodně nebylo nijak klamat adresáty reklamy, právě naopak. Pro případ, že v jednání odvolatele shledává Ústav rozpor se zákonem o regulaci reklamy, pokud jde o povinnost uvádět v reklamě pouze informace souladné s SPC, odvolatel má za to, že se z jeho strany jedná o omluvitelný omyl způsobený otevřeností relevantní právní úpravy a judikatury pro více výkladových variant, to vše za situace, kdy Ústav ve své rozhodovací praxi k posuzování souladu s SPC neposkytl dostatečně jasná vodítka k tomu, jakou výkladovou variantu sám zastává a ve své rozhodovací praxi vyžaduje. Za výše popsáných okolností tak je nutné naopak též způsob předmětného jednání hodnotit ve prospěch snížení závažnosti tvrzeného přestupku. Ba dokonce jako okolnost zcela vylučující protiprávnost s ohledem na zásadu *in dubio pro libertate*.

Vše výše uvedené včetně Ústavem již zohledněných polehčujících okolností spočívajících v tom, že odvolatel šíření reklamy sám dobrovolně ukončil a nejedná se o recidivu, odůvodňuje hodnocení tvrzeného přestupku jako méně závažného a tedy přinejmenším uložení pokuty ve významně nižší výši než jakou Ústav vyměřil, ne-li upuštění od potrestání, neboť jakkoli odvolatel s výkladem Ústavu nesouhlasí, je připraven se z výsledku daného správního řízení poučit a zajistit, že k případným porušením zákona o regulaci reklamy

v budoucnu nedojde, pokud napadené rozhodnutí bude potvrzeno jako věcně správné v odvolacím řízení a případném navazujícím soudním přezkumu.

**Ministerstvo** k tomu uvádí, že sankce ukládaná za přestupky má nejen nápravnou, ale i sankční a preventivní funkci, a to jak ve formě individuální, tak ve formě generální prevence. Jak je uvedeno v napadeném rozhodnutí, odvolatel se dopustil jednoho přestupku, kdy porušil dvě ustanovení zákona o regulaci reklamy ve smyslu tohoto rozhodnutí, kdy za tento přestupek lze uložit pokutu až do výše 2 000 000 Kč.

Při stanovování výše pokuty musí Ústav postupovat v souladu s § 37 přestupkového zákona a přihlížet zejména k povaze a závažnosti přestupku, přitěžujícím a polehčujícím okolnostem a k povaze činnosti odvolatele jako právnické osoby. Ministerstvo k tomu uvádí, že Ústav danou povinnost splnil, přičemž odkazuje na odůvodnění výše pokuty na stranách 55 až 57 napadeného rozhodnutí. Ústav se dále zabýval majetkovými poměry odvolatele, a to na straně 56 napadeného rozhodnutí.

Odvolateli byla Ústavem uložena sankce, která odpovídala rozsahu jeho protiprávního jednání i rozhodovací praxi Ústavu v obdobných věcech. K individualizaci sankce došlo, neboť Ústav při ukládání sankce zohlednil všechny jemu známé okolnosti případu (zejména rozsah protiprávního jednání, polehčující a přitěžující okolnosti, majetkovou situaci odvolatele apod.). Nicméně ani zásada individualizace sankce nesmí vést k tomu, aby při rozhodování skutkově obdobných případů byly ukládány velmi odlišné sankce. Další povinností Ústavu je dbát na to, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly. Tento postup je v souladu se závěry Nejvyššího správního soudu – rozhodnutí ze dne 7. srpna 2019, č. j. 6 As 101/2019–28, kde soud mimo jiné uvedl: *„K námitce stěžovatele, že každý případ je třeba posuzovat přísně individuálně, Nejvyšší správní soud uvádí, že správní orgány sice nesmějí mechanicky ukládat za porušení stejného zákonného ustanovení stejné pokuty, nelze však ani připustit, aby byly v důsledku do extrému vyhnané individualizace rozhodování ve skutkově podobných případech ukládány velmi odlišné sankce. Taková situace by byla v rozporu s § 2 odst. 4 správního řádu i s obecným požadavkem na předvídatelnost rozhodování orgánů veřejné moci ...“* Ustanovení § 2 odst. 4 správního řádu tedy ukládá správnímu orgánu povinnost činit taková řešení, která jsou „v souladu s veřejným zájmem“ a zároveň odpovídají „okolnostem daného případu, jakož i na to, aby při rozhodování skutkově shodných nebo podobných případů nevznikaly nedůvodné rozdíly“. Odvolateli byla uložena sankce, která zcela odpovídala rozsahu jeho protiprávního jednání a byla uložena v souladu s § 2 odst. 4 správního řádu.

Zásada individualizace tedy požaduje, aby správní trest, který Ústav ukládá, reflektoval všechny zvláštnosti daného případu, a i samotného odvolatele, a to dohromady se všemi polehčujícími a přitěžujícími okolnostmi. Ministerstvo dále uvádí, že je-li uložena pokuta v jiných řízeních v jiné výši, nejde automaticky o porušení zásady legitimního očekávání, vyjádřené v § 2 odst. 4 správního řádu. Předchozí rozhodnutí, či dostupná správní praxe sama o sobě nepředstavuje právní rámec ukládání pokut, avšak slouží jako referenční hledisko ve vztahu k dodržování zásad rovného zacházení a zákazu libovůle a je vodítkem bránícím neodůvodněným excesům při správním trestání, avšak za účelem zajištění funkce správního trestání může správní orgán přistoupit i ke zvýšení pokuty v mezích stanovených

zákonem, pokud je to objektivně nutné (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 3. 2010, č. j. 1 Afs 58/2009-541).

Ministerstvo dále uvádí, že ačkoliv přistoupilo k **překvalifikování přestupku, který je vymezen ve výroku I. písm. b), c), d), e), g) a h) napadeného rozhodnutí kdy odvolatel porušil § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy a nikoliv § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, dospělo k závěru, že závažnost jednání je stále stejná a z tohoto důvodu nepřistoupilo ke snížení uložené pokuty.**

**Ministerstvo tímto doplňuje odůvodnění výše pokuty, tak že postupuje v souladu s § 37 přestupkového zákona a přihlíží u jednání vymezeném ve výroku I. písm. b), c), d), e), g) a h) napadeného rozhodnutí zejména k povaze a závažnosti přestupku.**

Z hlediska závažnosti přestupku ministerstvo konstatuje, že za jeho objekt považuje zájem společnosti spočívající v ochraně zdraví člověka, kvůli němuž je zákonem o regulaci reklamy vymezeno zakázané chování při prodeji humánních léčivých přípravků. Jak plyne z důvodové zprávy k zákonu o regulaci reklamy, cílem právní úpravy je poskytnout ochranu před společensky nežádoucí reklamou, neboť stát má zájem na potlačení projevů takovéto reklamy a vyhradil si možnost ji reálně kontrolovat. Efektivní kontrola reklamy zaměřené na odborníky je pak i jedním z cílů směrnice 2001/83/ES, jak vyplývá z bodu 47 preambule této směrnice, podle níž reklama na léčivé přípravky určená osobám, které jsou způsobilé je předepisovat nebo vydávat, přispívá k informovanosti takových osob, a měla by podléhat přísným podmínkám a účinnému sledování. Zadání a zpracování reklamy, která může uvést její adresáty v omyl z důvodu špatné interpretace nebo neuvedení zásadních informací ze předemětných studií, které však zásadně mění vyznění prezentovaných informací, proto ministerstvo pokládá za **stejně závažné porušení právní povinnosti ve srovnání s jednáním popsáním v napadeném rozhodnutí před změnou kvalifikace.**

Z hlediska způsobu spáchání ministerstvo konstatuje, že shodně s Ústavem je pro ministerstvo důležitým kritériem především potenciální dosah reklamy. Ministerstvo z podkladů ze spisové dokumentace zjistilo, že předmětná reklama byla šířena v období od 7. 9. 2020 do 27. 9. 2020, tj. po dobu 21 dnů. Ministerstvo shodně s Ústavem tuto dobu považuje za relativně dlouhou. Dále také ministerstvo přihlédlo k tomu, že odvolatel v předmětné reklamě uváděl ve vztahu k léčivému přípravku Isoprinosine hned 6 různých sdělení, kdy tato reklama neobsahovala přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku; údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj. Způsob spáchání předmětného přestupku tak ministerstvo s ohledem na výše uvedené hodnotí přitěžujícím způsobem.

**Ministerstvo se ve zbytku ztotožnilo s odůvodněním výše pokuty Ústavem v napadeném rozhodnutí.** Ministerstvo také přezkoumalo, zda nově uložená pokuta je pro odvolatele likvidační a nepřiměřená. V souladu s nálezem Ústavního soudu ze dne 13. 8. 2002, sp. zn. Pl. ÚS 3/02 je pokuta likvidační tehdy, jestliže znamená takový zásah do majetku, v důsledku kterého, by byla „zničena“ majetková základna pro další podnikatelskou činnost. V pozdějším nálezu ze dne 9. 9. 2014, sp. zn. Pl. ÚS 52/13 Ústavní soud uvedl, že se jedná o 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).“* Podle usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího

správního soudu ze dne 20. 4. 2010 č. j. 1 As 9/2008-133 by se o likvidační výši pokuty jednalo tehdy, šlo-li by o pokutu, „*kteřá je nepřiměřená osobním a majetkovým poměrům pachatele deliktu do té míry, že je způsobilá 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...*“.

Z výše uvedeného vyplývá, že zde není důvodná obava, že by uložená pokuta mohla vést k tomu, že by činnost odvolatele v následujících letech směřovalo pouze k úhradě pokuty, či je pokuta způsobilá mu sama o sobě přivodit platební neschopnost či ho donutit ukončit činnost, což by bylo v rozporu s judikaturou Ústavního soudu a Nejvyššího správního soudu. Ministerstvo došlo na základě výše uvedených úvah a citované judikatury k závěru, že uložená pokuta je pro odvolatele **přiměřená, není pro odvolatele likvidační, a proto nemůže mít fatální důsledky na hospodaření společnosti.**

**Odvolací námitku** shledal odvolací orgán **nedůvodnou.**

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

#### **Poučení:**

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Stanislav Verosta, v.r.**  
vedoucí oddělení léčiv  
*podepsáno elektronicky*

*Doložku právní moci vyznačila dne 24. 9. 2025:*

*Mgr. Eliška Jeřábková*

*vyšší odborný rada*

*oddělení léčiv*