



ADRESÁT

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
IČO 036 55 067
Hvězdova 1734/2c, Nusle,
140 00 Praha 4

ADRESÁT

INNATE s.r.o.
IČO 025 07 773
Lukavského 1289/6, Košíře
150 00 Praha 5

Spisová zn. sukls190188/2021
Č. jedn. suk199749/2021

Vyřizuje/linka

Datum
13. 7. 2021

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

PŘÍKAZ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný podle § 7 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“), vydává v souladu s § 150 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a § 90 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“) tento příkaz:

I.

Obviněný, obchodní společnost **GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., IČO 036 55 067, se sídlem Hvězdova 1734/2c, Nusle, 140 00 Praha 4** (dále jen „obviněný GSK“) se tímto příkazem vydaným pod **sp. zn. sukls190188/2021 a č. j. suk199749/2021** shledává vinným ze spáchání přestupku uvedeného v **ustanovení § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy**, který spáchal tím, že jako **zadavatel** reklamy zaměřené na širokou veřejnost na humánní léčivý přípravek **VOLTAREN 140 MG LÉČIVÁ NÁPLAST** ve formě reklamního plakátu „24 h* úleva od bolesti“ CHCSK/CHVOLT/0019/19, ve kterém je grafickým symbolem na obalu přípravku znázorněna 12hodinová účinnost náplasti a je v něm uvedena rovněž informace „Voltaren léčivé náplasti působí 24 hodin při použití 2x denně“, zadané dne 13. 2. 2019, zpracované v období února a března 2019 v množství 345 ks a šířené v období dubna a června 2019 v počtu 340 ks porušil podmínky stanovené pro obsah reklamy, když předmětná reklama obsahovala tvrzení „Voltaren léčivé náplasti působí 24 hodin při použití 2x denně“, přičemž tato informace neodpovídala údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto léčivého přípravku,

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

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

150.000,- Kč

(slovy: jedno sto padesát tisíc korun českých)

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

Pokuta je splatná do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto příkazu na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo **9010018521**. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

II.

Obviněný, obchodní společnost **INNATE s.r.o., IČO 025 07 773, se sídlem Lukavského 1289/6, Košíře, 150 00 Praha 5** (dále jen „obviněný INNATE s.r.o.“) se tímto příkazem vydaným pod **sp. zn. sukls190188/2021 a č. j. suk199749/2021** shledává vinným ze spáchání přestupku uvedeného v ustanovení **§ 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy**, který spáchal tím, že jako **zpracovatel** reklamy zaměřené na širokou veřejnost na humánní léčivý přípravek **VOLTAREN 140 MG LÉČIVÁ NÁPLAST** ve formě reklamního plakátu „24 h* úleva od bolesti“ CHCSK/CHVOLT/0019/19, ve kterém je grafickým symbolem na obalu přípravku znázorněna 12hodinová účinnost náplasti a je v něm uvedena rovněž informace „Voltaren léčivé náplasti působí 24 hodin při použití 2x denně“, zadané dne 13. 2. 2019, zpracované v období února a března 2019 v množství 345 ks a šířené v období dubna a června 2019 v počtu 340 ks porušil podmínky stanovené pro obsah reklamy, když předmětná reklama obsahovala tvrzení „Voltaren léčivé náplasti působí 24 hodin při použití 2x denně“, přičemž tato informace neodpovídala údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto léčivého přípravku,

čímž 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

10.000,- Kč

(slovy: deset tisíc korun českých)

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

Pokuta je splatná do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto příkazu na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo **9010018621**. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

Odůvodnění

Na základě podnětu provedl Ústav šetření, jehož předmětem byla reklama na humánní léčivý přípravek **VOLTAREN 140 MG LÉČIVÁ NÁPLAST** ve formě reklamního plakátu „24 h* úleva od bolesti“

CHCSK/CHVOLT/0019/19, ve kterém je grafickým symbolem na obalu přípravku znázorněna 12hodinová účinnost náplasti a je v něm uvedena rovněž informace „Voltaren léčivé náplasti působí 24 hodin při použití 2x denně“. Závěrem šetření byla zjištěna nasvědčující tomu, že předmětná reklama, jejímž zadavatelem a šířitelem byl obviněný GSK a jejímž zpracovatelem byl obviněný INNATE s.r.o., byla zadána, zpracována a šířena v rozporu se zákonem o regulaci reklamy.

Popis reklamního plakátu

Reklamní adhezivní plakát velikosti A3 obsahuje v levé horní části vyobrazení horní poloviny zadní části lidského těla. V pravé horní části je logo společnosti GSK a nápis „24h* úleva od bolesti“ a graficky znázorněný časový údaj „24h*“. Pod tímto je v levé části nápis „novinka“ pod kterým je vyobrazen obal zdravotnického prostředku VoltaTherm a pod ním text „VoltaTherm hřejivá náplast“ a „bez obsahu léčiva“. Vedle tohoto obalu je graficky znázorněný obal léčivého přípravku VOLTAREN 140 MG LÉČIVÁ NÁPLAST se siluetou horní poloviny zadní části lidského těla a graficky znázorněným časovým údajem „12h“. Pod tímto se nachází text „Voltaren léčivá náplast“ a „s účinnou látkou“. V dolní části stránky je odkaz na webové stránky www.voltaren.cz, nápis Voltaren a logo. Pod tímto je text „*Voltaren léčivé náplasti působí 24 hodin při použití 2x denně. VoltaTherm – 8 hodin tepla pro prodlouženou úlevu od bolesti až na 24 hodin. Účinek pozorovaný při akutní nespecifické bolesti v dolní části zad během a po 2 dnech používání VoltaTherm hřejivé náplasti“, „Pozorně si přečtěte příbalovou informaci. O správném použití léčivých přípravků se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Voltaren 140 mg léčivá náplast je lék na vnější použití. Obsahuje diclofenacum natricum. Hřejivá náplast VoltaTherm je zdravotnický prostředek. V případě otázek kontaktujte prosím: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, e-mail: cz.info@gsk.com. Případné nežádoucí účinky prosím hlase na: ch.safety@gsk.com. Ochranné známky jsou vlastněné nebo licencované skupinou společností GSK. ©2019 skupina společností GSK nebo poskytovatel příslušné licence. Datum vypracování materiálu: 03/2019. CHCSK/CHVOLT/0019/19“.

Obsah souhrnu údajů přípravku (dále jen „SPC“) s datem revize textu 25. 4. 2019

V SPC s datem revize textu 25. 4. 2019 se v kapitole 4.2. dávkování a způsob podání uvádí:

„Dospělí a dospívající od 16 let:

Léčivá náplast se aplikuje na bolestivé místo 2krát denně, ráno a večer. Maximální denní dávka jsou 2 léčivé náplasti denně i v případě, že je potřeba léčit více než jednu poraněnou oblast. Proto lze léčit pouze jednu bolestivou oblast v jedné době.“

V SPC s datem revize textu 25. 4. 2019 se v kapitole 5.2. Farmakokinetické vlastnosti uvádí:

„Absorpce

Diklofenak se z topických lékových forem absorbuje pomalu a neúplně. Plazmatické koncentrace diklofenaku jsou v ustáleném stavu charakterizovány kontinuální absorpcí diklofenaku z léčivé náplasti, bez ohledu na to, zda je léčivá náplast aplikována ráno nebo večer. Diklofenak se po aplikaci může akumulovat v kůži, která je zásobníkem, ze kterého se postupně uvolňuje léčivá látka do centrálního kompartmentu. Po topické aplikaci je systémová absorpce okolo 2–10 % z absorpce získané se stejnou dávkou podanou perorálně. Průměrná maximální plazmatická koncentrace je přibližně 1 ng/ml.

Zjištěná terapeutická účinnost je hlavně vysvětlována terapeuticky relevantními koncentracemi léčivé látky ve tkáních pod místem aplikace. Penetrace k místu účinku se může lišit rozsahem a povahou podmínek a je závislá na místě aplikace a reakci po aplikaci.

Distribuce

Diklofenak se z 99 % váže na plazmatické bílkoviny.

Biotransformace a eliminace

Metabolismus a eliminace jsou podobné po kožním a perorálním podání. Po rychlém metabolismu v játrech (hydroxylace a vazba na kyselinu glukuronovou) se 2/3 léčivé látky vyloučí ledvinami a 1/3 žlučí.“

Obviněnému GSK byla dne 8. 1. 2021 zaslána výzva č.j. sukl6223/2021, ve které Ústav požadoval sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli shora uvedené 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 obviněného k předmětu šetření.

Obviněný GSK na tuto výzvu Ústavu prostřednictvím vyjádření ze dne 3. 2. 2021 Ústavu sdělil, že zadavatelem a šířitelem reklamy je GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., IČ: 03655067, Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, Nusle. Zpracovatelem je společnost INNATE s.r.o., IČ: 02507773, Lukavského 1289/6, 150 00 Praha 5, Košíře. Reklama byla zpracována na základě rámcové smlouvy o poskytování služeb mezi obviněným GSK a obviněným INNATE s.r.o., která byla uzavřena s účinností od 1. 1. 2019, a na základě dílčí smlouvy (objednávky), která byla s obviněným INNATE s.r.o. uzavřena dne 16. 4. 2019. Reklama byla šířena prostřednictvím adhezivního plakátu ve formátu o velikosti A3. Reklama nebyla šířena prostřednictvím žádných jiných komunikačních kanálů. Reklama byla zadána dne 13. 2. 2019, zpracována v průběhu února – března 2019 a šířena široké veřejnosti v období duben–červen 2019. Vytištěno bylo celkem 345 ks reklamního plakátu a distribuováno bylo 340 ks reklamního plakátu.

Obviněný GSK se dále vyjádřil k reklamnímu tvrzení, a to následovně. Obviněný GSK je přesvědčen, že předmětné reklamní tvrzení je v souladu s ustanovením § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy a obdobně rovněž s článkem 87 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „Směrnice 2001/83“), když tyto předpisy nevyžadují, aby jakékoli tvrzení použité v reklamě bylo doslova uvedeno v SPC. Dále obviněný GSK poukázal na rozsudek Soudního dvora EU ve věci C-249/09 Novo Nordisk AS proti Ravimiamet z 5. května 2011 (dále jen „Rozsudek C-249/09“). Dále obviněný GSK uvedl: „Výše uvedený výklad vyplývá rovněž z pokynu Státního ústavu pro kontrolu léčiv UST-27 verze 3, dle kterého „informace obsažené v reklamě na LP musí být slučitelné s údaji uvedenými v SPC“ (kapitola 3 odst. 3 pokynu). V rámci své rozhodovací praxe pak Ústav dovodil, že není nutné, „aby reklama obsahovala pouze údaje ve shodném rozsahu odpovídajícím SPC“, že naopak „může obsahovat i další informace, které nejsou výslovně zařazeny mezi výčet povinných položek SPC“, a že reklamní tvrzení jsou nepřipustná pouze pokud jsou v „absolutním nesouladu s SPC daného přípravku“ (srov. např. příkaz Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 17.8.2017, sp. zn. suklS124157/2016).“

Obviněný GSK dále poukázal na kodex PAGB Consumer Code britské asociace Proprietary Association of Great Britain (PAGB) dostupný na <https://www.pagb.co.uk/codes-guidance/consumer-code/>), který uvádí, že v případě, že reklama obsahuje tvrzení vztahující se k rychlosti účinku, trvání účinku, vstřebání apod., musí být všechna tato tvrzení v souladu s SPC, nicméně není vyžadováno, aby SPC obsahoval přesné znění těchto tvrzení. Obviněný GSK k tomuto uvedl, že britská regulace reklamy na léčivé přípravky dosud vychází (stejně jako česká úprava) ze Směrnice 2001/83, a odkaz na britskou praxi je tedy dle jeho názoru plně relevantní.

Obviněný GSK dále poukázal na obsah SPC předmětného léčivého přípravku, konkrétně na části:

- (i) *„Léčivá náplast se aplikuje na bolestivé místo 2krát denně, ráno a večer. Maximální denní dávka jsou 2 léčivé náplasti denně“ (bod 4.2 SPC); a*
- (ii) *„Diklofenak se z topických lékových forem absorbuje pomalu a neúplně. Plazmatické koncentrace diklofenaku jsou v ustáleném stavu charakterizovány kontinuální absorpcí diklofenaku z léčivé náplasti, bez ohledu na to, zda je léčivá náplast aplikována ráno nebo večer. Diklofenak se po aplikaci může akumulovat v kůži, která je zásobníkem, ze kterého se postupně uvolňuje léčivá látka do centrálního kompartmentu.“ (bod 5.2 SPC).*

Dále obviněný GSK uvedl, že: *„SPC tedy výslovně stanoví, že se léčivá látka akumuluje v kůži, která je zásobníkem, ze kterého se léčivá látka postupně uvolňuje do centrálního kompartmentu. Z doporučeného dávkování dvakrát denně vyplývá, že pokud pacient dodrží dávkování, proces absorpce zůstane nepřerušen po dobu celého dne. Tudiž, s ohledem na vzájemnou provázanost obou výše citovaných ustanovení SPC o dávkování a absorpci, je nutno dospět k závěru, že pokud bude pacient dodržovat doporučené dávkování 2krát denně ráno a večer, bude účinná látka postupně absorbována v průběhu dne, a z pohledu pacienta bude tedy skutečně účinná po celý den, tedy jinak řečeno po dobu 24 hodin, přičemž každá z dávek bude účinná polovinu dne, tedy jinak řečeno po dobu 12 hodin. Na základě výše uvedených argumentů je zjevné, že záměrem společnosti GSK bylo pouze parafrázovat ve formě srozumitelné pro pacienty odborný jazyk SPC. SPC stanoví doporučené dávkování 2krát denně, což je zároveň nejvyšší možné denní dávkování. Tvrzení je tedy zcela v souladu s doporučeným dávkováním uvedeným v SPC a pacientům deklaruje maximální možný účinek léčivého přípravku. V reklamě zaměřené na širokou veřejnost v některých případech není proveditelné, aby byl SPC citován doslova. Je tedy běžnou praxí a je žádoucí zjednodušovat a parafrázovat odborný jazyk SPC tak, aby bylo zajištěno, že široká veřejnost pochopí informace uvedené v SPC. V souladu s právními předpisy a kodexem pro propagaci společnosti GSK navíc do reklamy na léčivé přípravky vždy zahrnujeme výzvu pro uživatele, aby se před použitím daného přípravku seznámili s jeho příbalovou informací. Byť tedy Tvrzení není výslovně uvedeno v SPC, je s ním v souladu. Dále bychom chtěli uvést, že Reklama výslovně neuvádí ani nijak nenaznačuje, že Voltaren léčivá náplast účinkuje na 100 % u celé populace, nebo ve 100 % případů, ani nenaznačuje, že dojde k úplnému vymizení bolesti. Naopak Reklama výslovně obsahuje výraz „úleva od bolesti“, ze kterého je zřejmé, že příčina bolesti nemusí být zcela odstraněna.“*

Dále obviněný GSK zdůraznil, že předmětná reklama byla šířena pouze v krátkém časovém období a již není šířena.

Přílohu vyjádření obviněného GSK ze dne 3. 2. 2021 tvořil originál předmětného reklamního materiálu a faktura k objednavce tisku reklamy – daňový doklad č. 190253.

Obviněnému INNATE s.r.o. byla dne 5. 2. 2021 zaslána výzva č.j. sukl34504/2021, ve které Ústav požadoval sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli shora uvedené 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 obviněného k předmětu šetření.

Obviněný INNATE s.r.o. na tuto výzvu Ústavu odpověděl dne 17. 2. 2021 a Ústavu sdělil pouze informaci, že není zadavatelem reklamy. Proto byla dne 17. 2. 2021 obviněnému INNATE s.r.o. zaslána Výzva II. č.j. sukl47334/2021, ve které Ústav opakovaně požadoval sdělení výše uvedených informací. Na tuto výzvu obviněný INNATE s.r.o. nereagoval. Dne 5. 3. 2021 byla obviněnému INNATE s.r.o. zaslána Výzva III, č.j. sukl64270/2021. Dne 28. 3. 2021 obdržel Ústav dodatečně od obviněného INNATE s.r.o. vyjádření ze dne 26. 3. 2021, v němž obviněný INNATE s.r.o. uvedl, že reklama byla šířena jako adhezivní plakát do lékáren A3, reklama byla zadána dne 13. 2. 2019, zpracována během února 2019 a plakát byl zpracován v průběhu měsíce března 2019. Obviněný INNATE s.r.o. dále sdělil, že reklama byla šířena v dubnu až červnu 2019 a vytištěno bylo celkem 345 ks.

Přílohu tohoto vyjádření obviněného INNATE s.r.o. ze dne 26. 3. 2021 tvořila faktura k objednavce tisku reklamy – daňový doklad č. 190253.

Výše uvedené písemnosti jsou součástí spisu vedeného Ústavem pod sp. zn. sukl317801/2020.

SPC s datem revize textu 25. 4. 2019 bylo pod č.j. sukl190188/2021 Ústavem založeno do spisu vedeného pod sp. zn. sukl190188/2021.

K výše uvedenému Ústav uvádí následující:

Ústav posoudil a zhodnotil důkazy získané v průběhu šetření podnětu a uvádí k nim následující. Podle ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy musí reklama splňovat požadavek, aby jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek odpovídaly údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku (dále také jako „SPC“).

K tomu Ústav uvádí, že předmětné ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy je transpozicí čl. 87 odst. 2 Směrnice 2001/83/ES, který stanoví: *„Všechny prvky reklamy na léčivý přípravek musí být v souladu s údaji uvedenými v souhrnu údajů o přípravku.“*

Ústav ve svém pokynu UST-27 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky, verze 3, část III. Požadavky na reklamu na LP (s platností od 19. 9. 2011) v bodu 3 uvedený požadavek rozvádí následovně: *„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. 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 nezkrášlují je. V reklamě zaměřené na odborníky je možné uvádět údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku, tyto musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj. S ohledem na znění obecného ustanovení § 5 odst. 4 zákona musí všechny informace (a tedy i*

informace převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku) odpovídat SPC. 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 nezkreslují je. Dalšími podmínkami je, aby

- tvrzení nebyla klamavá,
- představovala léčivý přípravek objektivně a bez přehánění,
- byla aktuální, ověřitelná a dostatečně úplná,
- musí být jasně označeny a jejich zdroje musí být přesně citovány.“

Uvedené požadavky vycházejí z rozsudku Soudního Dvora Evropské Unie C-249/09 ve věci Novo Nordisk AS proti Ravimiamet ze dne 5. května 2011, který se týká souladu údajů obsažených v SPC (srov. čl. 11 směrnice 2001/83/ES, nebo přílohu č. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, dále jen „vyhláška č. 228/2008 Sb.“) s reklamními tvrzeními zaměřenými na odbornou veřejnost.

SD EU v rámci Rozsudku C-249/09 dovodil, že: článek 87 odst. 2 Směrnice 2001/83/ES, musí být vykládán v tom smyslu, že „zakazuje, aby v reklamě na léčivý přípravek určené osobám způsobilým jej předepisovat nebo vydávat byla zveřejňována tvrzení, která jsou v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, ale nepožaduje, aby všechna tvrzení uvedená v této reklamě byla obsažena v uvedeném souhrnu nebo aby z něj byla odvoditelná. Taková reklama může obsahovat doplňující tvrzení k údajům zmíněným v článku 11 uvedené směrnice za podmínky, že tato tvrzení:

- potvrzují uvedené údaje nebo je zpřesňují - přičemž jsou s nimi slučitelná - a nezkreslují je a
- jsou v souladu s požadavky stanovenými v čl. 87 odst. 3 a čl. 92 odst. 2 a 3 této směrnice.“¹

Z výše uvedeného vyplývá, že není 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., o registraci léčivých přípravků (dále jen „vyhláška č. 228/2008 Sb.“). Nicméně všechny doplňující informace musí potvrzovat nebo zpřesňovat povinné údaje obsažené v SPC a nezkreslovat je.

V daném případě však dle názoru Ústavu nelze v souvislosti s reklamou na léčivý přípravek VOLTAREN 140 MG LÉČIVÁ NÁPLAST prezentovat tvrzení, že „Voltaren léčivé náplasti působí 24 hodin při použití 2x denně“. V daném SPC takové údaje nejsou obsaženy a z SPC rovněž nelze takové závěry, jaké jsou v předmětném

¹ Dle čl. 87 odst. 3 Směrnice 2001/83/ES musí reklama na léčivý přípravek podporovat účelné používání léčivého přípravku tím, že ho představuje objektivně a bez přehánění jeho vlastností, a nesmí být klamavá.

Dle čl. 92 odst. 2 Směrnice 2001/83/ES Veškeré údaje obsažené v dokumentaci podle odstavce 1 musí být přesné, aktuální, ověřitelné a dostatečně úplné, aby si příjemce mohl vytvořit vlastní názor na léčebnou hodnotu daného léčivého přípravku.

Dle čl. 92 odst. 3 Směrnice 2001/83/ES 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 uvedeny jejich zdroje.

reklamním tvrzení, vůbec vyvozovat, a to ani pokud jsou navzájem kombinovány body 4.2 a 5.2 SPC, nelze tudíž ani konstatovat, že by se jednalo o potvrzení údajů v SPC uvedených nebo jejich zpřesnění.

K vyjádření obviněného GSK ze dne 3. 2. 2021 Ústav podotýká, že pokud dochází ze strany obviněného GSK k parafrázování odborného jazyka SPC, je nutno dbát i v takovém případě na ustanovení zákona o regulaci reklamy a nelze prezentovat tvrzení, která nejsou v souladu se souhrnem údajů o přípravku. Z informace o dávkování dvakrát denně ráno a večer nelze v žádném případě vyvozovat, že účinnost náplasti je 12 hodin. Tato informace spotřebiteli sděluje údaj o správném dávkování přípravku tak, aby byla zajištěna jeho bezpečnost a účinnost. Pojmy ráno a večer navíc nepředstavují konkrétní časový údaj, ale označují časová období. Vzhledem k tomu, že léčivý přípravek tedy při použití v souladu s SPC nemusí být použit pacientem přesně po 12-ti hodinách, nýbrž kdykoliv během rána a večera, je tvrzení, že léčivý přípravek bude automaticky působit 24 hodin, pokud bude použit 2x denně, zavádějící.

K tvrzení obviněného GSK obsaženém v jeho vyjádření ze dne 3. 2. 2021, že Ústav v příkazu ze dne 17.8.2017, sp. zn. suks124157/2016, údajně dovedl, že „reklamní tvrzení jsou nepřipustná pouze pokud jsou v absolutním nesouladu s SPC daného přípravku“, Ústav uvádí, že takovýto závěr ve zmíněném příkazu uveden není a ani z textu odůvodnění nevyplývá. Toto tvrzení obviněného GSK je tedy zavádějící.

Dále k tvrzení obviněného GSK obsaženém v jeho vyjádření ze dne 3. 2. 2021, že závěry obsažené v kodexu PAGB Consumer Code britské asociace Proprietary Association of Great Britain (PAGB) jsou pro nyní řešený případ relevantní, Ústav uvádí, že s tímto názorem obviněného GSK se neztotožňuje. Praxe nastavovaná vnitrostátní asociací jiného státu, tím spíše státu, který není členským státem Evropské unie, není pro Ústav nikterak závazná a Ústav tedy neshledává důvod k tomu, aby k danému vnitrostátnímu kodexu jakkoli přihlížel.

Ke zjištěným skutečnostem Ústav uvádí následující:

S ohledem na zjištěné skutečnosti rozhodl Ústav o tom, že obviněný GSK se jako zadavatel jednáním popsaným ve výroku bod I) prokazatelně dopustil porušení ustanovení § 5 odst. 4 kde je požadováno, aby jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek odpovídaly údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku. Podle ustanovení § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy se právnická osoba jako zadavatel reklamy dopustí přestupku tím, že poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy. Ústav tak v souladu s ustanovením § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy rozhodl o udělení pokuty obviněnému GSK ve výši 150.000,- Kč. Za porušení tohoto ustanovení zákona o regulaci reklamy může být udělena pokuta až do výše 2.000.000,- Kč.

Dále s ohledem na zjištěné skutečnosti rozhodl Ústav o tom, že obviněný INNATE s.r.o. se jako zpracovatel jednáním popsaným ve výroku bod II) prokazatelně dopustil porušení ustanovení § 5 odst. 4 kde je požadováno, aby jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek odpovídaly údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku. Podle ustanovení § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy se právnická osoba jako zpracovatel reklamy dopustí přestupku tím, že poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy. Ústav tak v souladu s ustanovením § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy rozhodl o udělení pokuty obviněnému INNATE s.r.o. ve výši 10.000,- Kč. Za porušení tohoto ustanovení zákona o regulaci reklamy může být udělena pokuta až do výše 2.000.000,- Kč.

Odůvodnění výše pokuty

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

Ad výrok bod I)

Ve vztahu k přestupku uvedenému pod bodem I) výroku Ústav uvádí, že v daném případě bylo porušeno důležité ustanovení zákona o regulaci reklamy týkající se obsahu reklamy. V oblasti tak citlivé, jakou je reklama na humánní léčivé přípravky, je nutno dbát na to, aby reklama splňovala veškeré podmínky stanovené zákonem o regulaci reklamy, přičemž podmínka toho, aby reklama na léčivý přípravek odpovídala jeho SPC je důležitá. SPC léčivého přípravku je dokument schvalovaný v průběhu náročného registračního řízení, který obsahuje pouze údaje, které byly v tomto řízení ověřeny a prokázány, není tudíž možno v reklamě na humánní léčivé přípravky uvádět údaje, které nejsou v rámci registrační procedury posouzeny a následně schváleny. V této souvislosti je třeba upozornit na skutečnost, že reklama vždy slouží k podpoře prodeje či nákupu výrobku nebo služeb, to je její definiční znak, od kterého nelze odhlédnout, a proto zákon ve svých ustanoveních chrání toho, komu jsou takovéto výběrové informace předávány. Z tohoto pohledu má adresát reklamy pozici slabšího subjektu, jemuž výše uvedený zákon prioritně oproti reklamujícimu subjektu poskytuje ochranu tím, že reklamu reguluje s ohledem na zájmy odborníků. Samotné sdělení přisuzující léčivému přípravku vlastnosti, které dle platného souhrnu údajů o přípravku za všech okolností při použití v souladu s SPC automaticky nemá, může motivovat adresáty reklamy k jeho nákupu. Ústav tak jednání obviněného považuje za závažné, o čemž svědčí i skutečnost, že zákonodárce za přestupek dle § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy umožňuje uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Při hodnocení způsobu spáchání přestupku přihlédl Ústav k množství zadaných reklamních materiálů, kterých bylo 345 výtisků, z nichž 340 bylo distribuováno. Množství zadaného a následně rozšířeného tiskového materiálu je možné vyhodnotit jako relativně vyšší a tuto skutečnost hodnotí Ústav přitěžujícím způsobem. Ústav uvádí, že toto kritérium ve vztahu ke způsobu spáchání předmětného přestupku považuje za více vypovídající, než dobu, po kterou byla reklama šířena.

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

Ústav také přihlédl k tomu, že se v případě obviněného GSK nejedná o recidivu, která by spočívala v porušení zákona o regulaci reklamy po pravomocném uložení pokuty za jiné porušení téhož zákona. K této skutečnosti přihlédl Ústav polehčujícím způsobem.

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

Dále Ústav uvádí, že z výkazu zisku a ztráty za rok 2018 a z výkazu zisku a ztráty za rok 2019, které jsou veřejně přístupné ve sbírce listin Obchodního rejstříku, vyplývá, že obviněný GSK zakončil rok 2017 s kladným výsledkem hospodaření před zdaněním ve výši 32.948.000,- Kč, rok 2018 zakončil s kladným výsledkem hospodaření před zdaněním ve výši 38.065.000,- Kč a rok 2019 zakončil s kladným výsledkem hospodaření před zdaněním ve výši 31.432.000,- Kč. Ústav má s ohledem na výše uvedené za to, že uložená pokuta by neměla ohrozit další činnost obviněného GSK.

Ad výrok bod II)

Ve vztahu k přestupku uvedenému pod bodem II) výroku Ústav uvádí, že v daném případě bylo porušeno důležité ustanovení zákona o regulaci reklamy týkající se obsahu reklamy. V oblasti tak citlivé, jakou je reklama na humánní léčivé přípravky, je nutno dbát na to, aby reklama splňovala veškeré podmínky stanovené zákonem o regulaci reklamy, přičemž podmínka toho, aby reklama na léčivý přípravek odpovídala jeho SPC je důležitá. SPC léčivého přípravku je dokument schvalovaný v průběhu náročného registračního řízení, který obsahuje pouze údaje, které byly v tomto řízení ověřeny a prokázány, není tudíž možno v reklamě na humánní léčivé přípravky uvádět údaje, které nejsou v rámci registrační procedury posouzeny a následně schváleny. V této souvislosti je třeba upozornit na skutečnost, že reklama vždy slouží k podpoře prodeje či nákupu výrobku nebo služeb, to je její definiční znak, od kterého nelze odhlédnout, a proto zákon ve svých ustanoveních chrání toho, komu jsou takovéto výběrové informace předávány. Z tohoto pohledu má adresát reklamy pozici slabšího subjektu, jemuž výše uvedený zákon prioritně oproti reklamujícímu subjektu poskytuje ochranu tím, že reklamu reguluje s ohledem na zájmy odborníků. Samotné sdělení přisuzující léčivému přípravku vlastnosti, které dle platného souhrnu údajů o přípravku za všech okolností při použití v souladu s SPC automaticky nemá, může motivovat adresáty reklamy k jeho nákupu. Ústav tak jednání obviněného považuje za závažné, o čemž svědčí i skutečnost, že zákonodárce za přestupek dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy umožňuje uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Při hodnocení způsobu spáchání přestupku přihlédl Ústav k množství zpracovaných reklamních materiálů, kterých bylo 345 výtisků, z nichž 340 bylo distribuováno. Množství zpracovaného, respektive distribuovaného tiskového materiálu je možné vyhodnotit jako relativně vyšší a tuto skutečnost hodnotí Ústav přitěžujícím způsobem.

Ústav také přihlédl k tomu, že se v případě obviněného INNATE s.r.o. nejedná o recidivu, která by spočívala v porušení zákona o regulaci reklamy po pravomocném uložení pokuty za jiné porušení téhož zákona. K této skutečnosti přihlédl Ústav polehčujícím způsobem.

Z hlediska následků přestupku přihlédl Ústav ve prospěch obviněného INNATE s.r.o. ke skutečnosti, že v rámci vedeného správního řízení nebyl do doby vydání tohoto rozhodnutí prokázán negativní důsledek jeho výše popsaného protiprávního jednání na veřejné zdraví. Tuto skutečnost považuje Ústav za polehčující okolnost.

Ad výrok body I) a II)

K uložení výši pokuty Ústav dodává, že je možno využít ustanovení zákona č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů (daňový řád), a rozložit placení uložené pokuty do splátkového kalendáře, a to až po dobu

6 let ode dne splatnosti pokuty. Daňový řád umožňuje, aby správní orgán příslušný k vybrání pokuty, povolil rozložení do splátek, jsou-li dány podmínky stanovené § 156 odst. 1 daňového řádu, kterými jsou

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

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

Poučení

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

otisk úředního razítka

Mgr. Tereza Valicová
Vedoucí Oddělení právního a přestupkového
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Výrok č. I tohoto rozhodnutí nabyl právní moci dne: 22. 7. 2021

Výrok č. II tohoto rozhodnutí nabyl právní moci dne: 23. 7. 2021

Vyhotoveno dne: 10. 8. 2021

Za správnost odpovídá: Mgr. Jolana Tichá v.r.