



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

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

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

ADRESÁT

Lékařský dům v Mezibranské s.r.o.
Mezibranská 1367/21
110 00 Praha 1 – Nové Město
IČO: 262 06 846

ZASTOUPEN

Mgr. Andrea Paclová, advokátka
ev. č. čak 8620
Sadová 1324
28002 Kolín

ADRESA PRO DORUČENÍ

Mgr. Andrea Paclová, advokátka
ev. č. čak 8620
Sadová 1324
28002 Kolín

Spisová zn. sukl5269890/2023
Č. jedn. sukl53191/2024

Vyřizuje/linka

Datum
1. 3. 2024

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

ROZHODNUTÍ

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

I.

Obviněný, obchodní společnost **Lékařský dům v Mezibranské s.r.o., IČ: 26206846**, se sídlem **Mezibranská 1367/21, 110 00 Praha 1 - Nové Město** (dále jen „obviněný“), zastoupený na základě plné moci ze dne 9. 2. 2023 Mgr. Andreou Paclovou, advokátkou, ev. č. ČAK 8620, IČO 66245869, se sídlem Sadová 1324, 28002 Kolín, se tímto rozhodnutím vydaným **pod sp. zn. sukl5269890/2023 a č. j. sukl53191/2024 shledává vinným ze spáchání trvajících přestupků uvedeného v ustanovení**

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

v období předcházející polovině června 2022 zpracoval reklamu zaměřenou na **širokou veřejnost** na humánní léčivý přípravek **VITAMIN C INJEKTOPAS**, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, šířenou v období od poloviny června 2022 do dne 11. 7. 2022

- v podobě vystavení na internetových stránkách <https://medicalcentre.cz/cs/sluzby/infuze-vitaminu-c/> pod názvem „Infuze vitaminu C“, přičemž reklamní materiál obsahuje prostřednictvím uvedení **názvu léčivého přípravku Vitamin C Injektapas včetně názvu výrobce – společnosti Pascoe** přímý odkaz na humánní léčivý přípravek Vitamin C Injektapas, který je jediným registrovaným vitamínem C na českém trhu, určeným pro podání ve vysoké dávce a formou infuze, jehož výdej je vázán pouze na lékařský předpis a dále reklamní materiál obsahuje prostřednictvím tvrzení o **vysokodávkovaných infuzích vitaminu C** nepřímý odkaz na tentýž léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS na výše uvedených internetových stránkách a také na internetových stránkách <https://medicalcentre.cz/cs/informace/infuze-vitaminu-c:94/>,

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

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

170.000 Kč

(slovy: sto sedmdesát 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 9010014023. 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 9510002524.

Odůvodnění

Ústav v rámci šetření vedeném s obviněným pod sp. zn. **sukls138938/2022** prošetřil případ možného porušení § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, kde se uvádí, že předmětem reklamy zaměřené **na širokou veřejnost** nesmí být humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis. Předmětem šetření byla reklama uveřejněná na webové stránce <https://medicalcentre.cz/cs/sluzby/infuze-vitaminu-c/> a <https://medicalcentre.cz/cs/informace/infuze-vitaminu-c:94/>, propagující infuze vitamínu C – přípravek Vitamin C Injektapas.

Popis reklamy:

na <https://medicalcentre.cz/cs/sluzby/infuze-vitaminu-c/>

Stránka obsahuje v horní části následující text „Infuze vitamínu C“

Vitamín C je důležitý pro fungování lidského organismu. Podporuje správné fungování všech životně důležitých orgánů. Ale kromě toho podporuje imunitní systém, účinně snižuje únavu a významně pomáhá v léčbě syndromu vyhoření. Lidské tělo není schopno samo vytvářet VITAMIN C. Proto je nezbytné zajistit jeho vnější přísun.

NEDOSTATEK VITAMÍNU C VZNIKÁ:

- *při akutních a chronických infekcích*
- *chronických zánětlivých onemocnění*
- *po operaci*
- *kouření*

V případě nedostatku vitamínu C, lze stravou vyrovnat deficit vitamínu jen částečně.

VYSOKODÁVKOVÁ INFUZE NEDOSTATEK VITAMINU C DOPLNÍ NA POTŘEBNOU HODNOTU.

Infuzí lze dosáhnout vysoké hladiny vitamínu C v krvi a do tkání se jej tak dostane více.

Potravou a tabletami takto vysokou hladinu v krvi nelze dosáhnout.

Infuze VITAMIN C - INJEKTOPAS spol. PASCOE

poskytujeme pod lékařským dohledem.

1 dávka (7,5g) - 1 000 Kč

4 dávky (á 7,5g) - 3 500 Kč

Pro více informací a objednání kontaktujte naši recepci“.

Pod tímto je stránka rozdělena do dvou částí. V levém sloupci je sekce „Novinky“, ve které jsou zobrazené dvě zprávy. První z nich je datovaná 8.12.2021 a obsahuje informaci o očkování proti COVID-19, druhá z nich je datovaná 26.8.2021 a obsahuje následující text „•Infuze vitamínu C

Od dnešního dne nabízíme vysokodávkové infuze vitamínu C. Načerpejte novou energii. Pro více informací a objednání kontaktujte naši recepci“.

V pravém sloupci jsou informace o mimořádnostech v ordinaci době.

na <https://medicalcentre.cz/cs/informace/infuze-vitamínu-c:94/>

„Infuze vitamínu C Od dnešního dne nabízíme vysokodávkové infuze vitamínu C. Načerpejte novou energii. Pro více informací a objednání kontaktujte naši recepci“.

Obviněnému byla dne 11. 7. 2022 doručena výzva (dále jen „Výzva I“), ve které Ústav požadoval sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli reklamy uveřejněné na webových stránkách, 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 Ústavu ve svém vyjádření, jež bylo Ústavu doručeno dne 14. 7. 2022 sdělil, že zadavatelem, zpracovatelem a šířitelem je sám obviněný – společnost Lékařský dům v Mezibranské s.r.o., IČ: 26206846, Mezibranská 1367/21, 110 00 Praha 1 - Nové Město. Reklama byla zveřejněna v polovině června 2022 a odstraněna po obdržení výzvy dne 11. 7. 2022. Společnost dále uvedla „*Sdělení na našich webových stránkách se primárně netýkalo humánního léčivého přípravku VITAMIN C INJEKTOPAS, ale obecně účinků vitamínu C a příčin vzniku jeho nedostatku. Konkrétní přípravek byl uveden až v souvislosti s cenou (v rámci ceníku), aby bylo klientům patrné, kolik stojí aplikace daného přípravku, který používáme v našem zařízení. Naším záměrem tak*

nebyla jakákoli propagace (reklama) konkrétního léčivého přípravku a s ohledem na způsob uvedení jeho názvu jsme toho názoru, že v souladu s § 5 odst. 2 písm. c) zákona o regulaci reklamy se ustanovení zákona o regulaci reklamy na posuzované sdělení neaplikuje“.

Vzhledem k tomu, že obviněným uvedená doba zveřejnění příspěvku neodpovídala tomu, co bylo uvedeno na vlastních webových stránkách, byla obviněnému dne 6. 2. 2023 doručena výzva II (dále jen „Výzva II“), ve které Ústav obviněného informoval o tom, že z printscreenu stránky <https://medicalcentre.cz/cs/sluzby/infuze-vitaminu-c/> je jednoznačně patrné, že součástí stránky je i sekce „novinky“, ve které je příspěvek „Infuze vitamínu C Od dnešního dne nabízíme vysokodávkové infuze vitamínu C. Načerpejte novou energii. Pro více informací a objednání kontaktujte naši recepci“, datovaný 26. 8. 2021. Po rozkliknutí tohoto odkazu byl uživatel přesměrován na stránky <https://medicalcentre.cz/cs/informace/infuze-vitaminu-c:94/>, kde se nacházela informace „Infuze vitamínu C Od dnešního dne nabízíme vysokodávkové infuze vitamínu C. Načerpejte novou energii. Pro více informací a objednání kontaktujte naši recepci“.

Ústav dále obviněného vyzval v souvislosti s příspěvkem „Infuze vitamínu C“ v části webové stránky <https://medicalcentre.cz/cs/sluzby/infuze-vitaminu-c/> označené jako „novinky“ a v souvislosti s internetovou stránkou <https://medicalcentre.cz/cs/informace/infuze-vitaminu-c:94/> ke sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli reklamy, datu, kdy byla zadána a kdy byla zpracována a ke sdělení údajů o časovém období, kdy byla šířena.

Obviněný v odpovědi na Výzvu II, doručené dne 15. 2. 2023 Ústavu sdělil, že zadavatelem, zpracovatelem a šířitelem je společnost Lékařský dům v Mezibranské s.r.o., IČ: 26206846, Mezibranská 1367/21, 110 00 Praha 1 - Nové Město. K rozporu mezi datem, které společnost uvedla (červen 2022) a skutečně zobrazeným datem v části stránky (26. 8. 2021) obviněný sdělil, že 26. 8. 2021 je datum, kdy obviněný příspěvek vytvořil, nikoliv datum uveřejnění. Obviněný nevylučuje, že příspěvek týkající se infuzí vitamínu C mohl být na jeho stránkách v nějaké podobě uveřejněn již dříve, ale tato informace není zpětně dohledatelná. Vzhledem k časovému odstupu od předmětného příspěvku není obviněný schopen uvést datum zadání a zpracování předmětných sdělení. Obviněný dodává, že k úpravě příspěvku v podobě, která je předmětem šetření, došlo v červnu 2022, kdy byl také příspěvek v této podobě zveřejněn.

Výše uvedená zjištění jsou součástí spisu vedeného Ústavem pod sp. zn. sukls138938/2022.

Ústav považoval výše uvedené skutečnosti za prokázané a dne 8. 11. 2024 vydal příkaz sp. zn. sukls269890/2023, č. j. sukl269890/2023 (dále jen „příkaz“), kterým uložil obviněnému za spáchání přestupku uvedeného v ustanovení § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy pokutu ve výši 310.000,- Kč. Tento příkaz byl obviněnému doručen dne 8. 11. 2024.

Ústavu byl dne 13. 11. 2023 doručen odpor ze dne 10. 11. 2023 proti výše uvedenému příkazu. Odpor byl podán včas. V souladu s ustanovením § 150 odst. 3 správního řádu byl příkaz včasným podáním odporu zrušen a správní řízení o přestupku pokračovalo. Odpor nebyl odůvodněn.

Ústav dne 31. 3. 2023 vydal sdělení o podaném odporu sp. zn. sukls269890/2023, č. j. sukl273623/2023. Součástí sdělení bylo usnesení o stanovení lhůty pro předložení návrhů, důkazů, případně jiných tvrzení v délce 10 dnů od doručení tohoto usnesení. Usnesení bylo doručeno dne 13. 11. 2023. Posledním dnem lhůty bylo 23. 11. 2023.

Dne 22. 11. 2023 bylo Ústavu doručeno podání s názvem „odůvodnění odporu proti příkazu“ (dále jen „Odůvodnění odporu“). **V části I. Odůvodnění odporu** obviněný uvádí dosavadní procesní vývoj řízení, ve kterém mu byl doručen příkaz, jež byl neodůvodněným odporem zrušen.

V části II. Odůvodnění odporu obviněný uvádí, že údajná reklama spočívala v nadpisu „Infuze vitamínu C“ a následném uvedení významu vitamínu C pro lidský organismus a příčinách vzniku jeho nedostatku a na konci tohoto sdělení byla teprve informace o tom, že „infuze VITAMIN C – INJEKTOPAS spol. PASCOE poskytujeme pod lékařským dohledem“, včetně uvedení cen za jednotlivé dávky. Obviněný nepopírá, že ve sdělení uvedl název konkrétního léčivého přípravku. Jeho záměrem však nebyla propagace léčivého přípravku. Obviněný v době zveřejnění vůbec nevěděl, že přípravek Vitamin C Injektapas je jediným registrovaným vitamínem C ve formě koncentráту pro infuzní roztok na českém trhu. Tuto skutečnost se dozvěděl až od Ústavu. Cílem sdělení bylo pouze informovat klienty obviněného o významu vitamínu C pro lidský organismus a možnosti absolvovat tuto proceduru u obviněného.

Ústav k námitce obviněného spočívající v tom, že se nejedná o reklamu na **konkrétní humánní léčivý přípravek** uvádí následující. Předmětem výroku I. tohoto rozhodnutí je sdělení na internetové stránce <https://medicalcentre.cz/cs/sluzby/infuze-vitaminu-c/> pod názvem „Infuze vitamínu C“, přičemž reklamní materiál obsahuje prostřednictvím uvedení názvu léčivého přípravku Vitamin C Injektapas včetně názvu výrobce – společnosti Pascoe **přímý odkaz** na humánní léčivý přípravek Vitamin C Injektapas, který je jediným registrovaným vitamínem C na českém trhu, určeným pro podání ve vysoké dávce a formou infuze, jehož výdej je vázán pouze na lékařský předpis a dále reklamní materiál obsahuje prostřednictvím tvrzení o vysokodávkovaných infuzích vitamínu C **nepřímý odkaz** na tentýž léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS na výše uvedených internetových stránkách a také na internetových stránkách <https://medicalcentre.cz/cs/informace/infuze-vitaminu-c:94/>.

Léčivý přípravek **VITAMIN C INJEKTOPAS**, jak vyplývá z veřejně dostupné databáze léčiv Ústavu: <https://prehledy.sukl.cz/prehled-leciv.html#/detail-reg/0201313> je registrován jako **léková forma koncentráту pro infuzní roztok** určený k podání ve vysoké dávce.

Ústav k námitce obviněného spočívající v tom, že **jeho jednání není reklamou** uvádí následující. Ustanovení **§ 1 odst. 2** zákona o regulaci reklamy stanoví, že **reklamou se rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířené zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží (...).** Ustanovení **§ 5a odst. 2 písm. a)** zákona o regulaci reklamy stanoví, že **předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis.** Příspěvek popsáný výše v tomto rozhodnutí prostřednictvím jak **přímého odkazu** uvedením názvu léčivého přípravku a jeho výrobce, tak prostřednictvím **nepřímého odkazu** na **konkrétní humánní léčivý přípravek**, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, obsahuje sdělení pro pacienty, které je může motivovat, aby trvali na jeho podání, a to zejména vzhledem k tomu, že sdělení vyzdvihuje pouze pozitiva aplikace přípravku Vitamin C Injektapas (Vysokodávková infuze nedostatek vitamínu C doplní na potřebnou hodnotu. Infuzí lze dosáhnout vysoké hladiny vitamínu C v krvi a do tkání se jej tak dostane více. Potravou a tabletami takto vysokou hladinu v krvi nelze dosáhnout) i přesto, že jeho aplikace může být v některých případech nevhodná, nebo kontraindikovaná. Reklamní příspěvek rovněž opomíjí nežádoucí účinky přípravku, což opět může v adresátech reklamy vyvolat pocit o jeho naprosté bezpečnosti.

Výše popsaná **prezentace** (sdělení) byla šířena **komunikačními médii** (sítí internet) a měla za **cíl podporu podnikatelské činnosti**, neboť obviněný je podnikajícím subjektem, který má z povahy věci zájem na zvýšení poptávky po svých službách – v tomto případě po službě spočívající v aplikaci konkrétního léčivého přípravku, na který je v rámci reklamního sdělení přímo i nepřímo odkazováno. Dále byla prezentace **zaměřena na širokou veřejnost** (sítí internet) a jejím předmětem byl **humánní léčivý přípravek**, jehož **výdej je vázán na lékařský předpis**. Definiční znaky reklamy jsou tedy s odkazem na výše uvedené jednoznačně naplněny.

Reklama byla zaměřena na širokou veřejnost, neboť reklamní sdělení bylo umístěno na internetových stránkách obviněného. Pokud je reklama šířena přes internet, má k ní přístup neomezené množství potenciálních pacientů. Neomezenost adresátů je samotnou podstatou šíření reklamy na internetu. Z tohoto důvodu se jedná o reklamu zaměřenou na širokou veřejnost.

Na samotné sdělení uvedené ve výroku, které je reklamou, je nutné nahlížet komplexně jak z pohledu **přímého odkazu** spočívajícího v uvedení názvu konkrétního léčivého přípravku, tak z pohledu **nepřímého odkazu** spočívajícího v uvedení tvrzení o vysokodávkovaných infuzích vitamínu C. Právě v případě nepřímého odkazu se uplatní okolnost, že léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS je jediným registrovaným vitamínem C na českém trhu, určeným pro podání ve vysoké dávce a formou infuze, jehož výdej je vázán pouze na lékařský předpis. Tento **nepřímý odkaz** je však upozaděn tím, že obviněný ve sdělení **uvádí konkrétní název léčivého přípravku VITAMIN C INJEKTOPAS** včetně jeho výrobce obchodní společnosti Pascoe, díky kterému je adresátovi reklamy jednoznačné, o jaký léčivý přípravek se ve sdělení jedná.

Obviněný v **části II. Odůvodnění odporu** dále uvádí, že rozumí skutečnosti, že sdělení může být vykládáno jako reklama na léčivý přípravek, nicméně sdělení bylo zveřejněno v době, kdy byly infuze vitamínu C obecně propagovány a téměř nikdo z laické veřejnosti si nebyl vědom, že tento léčivý přípravek je jediným registrovaným léčivým přípravkem obsahujícím vitamín C ve formě koncentráту pro infuzní roztok na českém trhu.

Obviněný má povinnost postupovat v případě reklamy na léčivé přípravky v souladu se zákonem o regulaci reklamy, kde je jednoznačně stanoveno, že *předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis*, což implikuje nutnost si ověřit, zda je takovýto léčivý přípravek skutečně registrován a zda je jeho výdej vázán na lékařský předpis. V souladu s § 39 odst. 2 písm. d) zákona o léčivech se humánní léčivý přípravek vždy vydává na lékařský předpis, pokud je určen k parenterálnímu podání. Vzhledem k tomu, že obviněný je zdravotnickým odborníkem, lze očekávat, že tato skutečnost mu bude známa. Danou situaci rovněž dokresluje skutečnost, že obviněný ve sdělení **uvedl přímo název léčivého přípravku** včetně jeho výrobce, čili potenciální pacient již ví, o jaký konkrétní léčivý přípravek se jedná.

Ústav rovněž odkazuje na ustanovení § 22 odst. 1 zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, který uvádí, že *lékaři, zubní lékaři a farmaceuti vykonávající zdravotnické povolání se celoživotně vzdělávají*. Jistě je součástí této povinnosti zjišťování si informací o humánních léčivých přípravcích, které odborník používá při poskytování zdravotních služeb.

Obviněný dodává, že sdělení bylo uveřejněno po pandemii COVID-19, kdy se v mediálním prostoru diskutovalo o významu a přínosech infuzní terapie vitamínem C a podpoře imunity. Obviněný odkazuje na článek „Léčba

vitaminem C? Může být velmi účinná, ale nekoukají z ní zisky, zlobí se lékař“ uveřejněný dne 1. 4. 2020 na www.zpravy.aktualne.cz, autor Jiří Škruba; článek „Infuzní terapii začali využívat i ambulantní lékaři, pomáhá také po covidu“ uveřejněný dne 10. 3. 2021 na www.idnes.cz. Obviněný shrnuje, že společenská škodlivost jeho jednání je s odkazem na tyto okolnosti a s odkazem na § 38 písm. d) zákona o odpovědnosti za přestupky minimální.

K námitce obviněného spočívající v tom, že v mediálním prostoru byla problematika infuzní terapie vitaminem C diskutována, a to s odkazem na dva články, Ústav uvádí, že povinností obviněného je postupovat v souladu se zákonem, konkrétně v tomto případě se zákonem o regulaci reklamy a dbát na to, aby obsah reklamy na léčivé přípravky splňoval požadavky tohoto zákona. Ústav v souvislosti s tím odkazuje na jednu ze základních právních zásad „*Neznalost zákona neomlouvá*“. Nad to Ústav dodává, že obviněný je dle Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb (dále jen „NRPZS“) poskytovatelem zdravotních služeb na základě rozhodnutí sp. zn.: S-MHMP/1063921/12/ZDR ze dne 3. 2. 2015, datum nabytí právní moci 4. 3. 2015, vydaného Hlavním městem Prahou, ve znění pozdějších změn, a to konkrétně poskytovatelem v oblasti **Formy péče:** Ambulantní; **Obor péče:** oftalmologie, otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku, vnitřní lékařství, všeobecné praktické lékařství. Z tohoto vyplývá, že obviněný vystupuje v daném případě v roli poskytovatele zdravotních služeb, tedy odborníka, u kterého lze očekávat, že zná právní předpisy, jež se týkají předmětu jeho činnosti. Zároveň takové sdělení od „odborníka“ má jistě mnohem větší dopad a relevanci, než sdělení na běžných „laických“ internetových stránkách. Na závěr Ústav uvádí, že problematika nezákonných reklam na léčivé přípravky VITAMIN C INJEKTOPAS je poměrně rozšířený problém a na odkazu [Sankce uložené podle zákona o regulaci reklamy](http://Sankce_ulozene_podle_zakona_o_regulaci_reklamy), [Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](http://Statni_ustav_pro_kontrolu_leciv_sukl.cz) lze zjistit, že v této věci již bylo pravomocně uloženo větší množství pokut.

K výše uvedeným článkům Ústav uvádí, že jejich obsah není předmětem tohoto řízení a Ústav k nim bude přistupovat jako k podnětu k prošetření.

V části III. Odůvodnění odporu se obviněný zabývá nepřiměřeností výše pokuty. Příkazem byla obviněnému uložena pokuta ve výši 310.000,- Kč. Obviněný se domnívá, že Ústav nepřihlédl ke všem okolnostem svědčícím ve prospěch obviněného.

Ústav uvádí, že výše pokuty byla stanovena v rámci správního uvážení tak, aby odpovídala závažnosti protiprávního jednání. Ústav výši pokuty stanovil v rámci zákonné hranice pokuty a je přesvědčen, že z odůvodnění výše pokuty vyplývá, k čemu Ústav přihlédl a jak a jakými úvahami se při odůvodňování pokuty zabýval.

Při určování druhu a výše sankce Ústav postupoval v souladu s § 2 odst. 4 správního řádu a rozhodl v souladu se svou rozhodovací praxí v obdobných věcech. V případě porušení povinnosti uvedené v § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy uložil Ústav v posledních případech pokuty ve výši 330.000 Kč (sukls34845/2023), 350.000 Kč (sukls48819/2023), 320.000 Kč (sukls56610/2023), 340.000 Kč (sukls56125/2023) či 390.000 Kč (sukls260699/2022). Z daných dat tak vyplývá, že výše uložené pokuty odpovídá rozhodovací praxi Ústavu.

Ústav nicméně s ohledem na doloženou majetkovou situaci obviněného pokutu snížil z 310.000,- Kč, která byla uložena zrušeným příkazem na pokutu ve výši 170.000,- Kč. Ústav zdůrazňuje, že **škodlivost jednání obviněného zůstává stejná**. Jediným důvodem snížení pokuty je bližší zohlednění majetkové situace obviněného tak, aby se zabránilo uložení likvidační výše pokuty. Majetkovou situací se Ústav zabývá níže.

Obviněný se domnívá, že v rámci výše pokuty je třeba posoudit skutečnost, na jaký léčivý přípravek je reklama zaměřena. Dle obviněného je zásadní rozdíl, pokud se jedná o léčivý přípravek, který může vést ke vzniku silné závislosti a v případě nevhodného užívání až k ohrožení života, nebo o léčivý přípravek (vitamin C), který je volně dostupný a na lékařský předpis je vázána pouze jeho infuzní podoba.

K námitce obviněného týkající se zohlednění skutečnosti, o jaký léčivý přípravek se v reklamě jedná, Ústav konstatuje následující. Zákon o regulaci reklamy v ustanovení § 5a odst. 1 uvádí, že předmětem **reklamy určené široké veřejnosti** mohou být humánní léčivé přípravky, které jsou podle svého složení a účelu uzpůsobeny a koncipovány tak, že mohou být použity **bez stanovení diagnózy, předpisu nebo léčení praktickým lékařem**, popřípadě na radu lékárníka. Tedy OTC léčivé přípravky (léky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis). Dále v ustanovení § 5a odst. 2 téhož zákona se uvádí, že **předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být a) humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis** (Rx léčivé přípravky), b) humánní léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky. Reklamu na Rx léčivé přípravky zákon povoluje pouze v případě schválených vakcinačních akcí. Zákon o regulaci reklamy z hlediska přípustnosti reklamy tedy neřeší další charakteristiky přípravku tak, jak uvádí účastník řízení právě proto, že reklama na Rx léčivé přípravky je primárně z důvodu ochrany zdraví zakázána.

Ústav navíc k tomuto dle Souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) dodává, že infuzní podoba vitamínu C je vázaná na předpis právě proto, že její užívání v nevhodných případech může vést k závažným nežádoucím účinkům. Podání vysoké dávky přípravku může v důsledku tvorby krystalů oxalátu vápenatého v ledvinách a následného vzniku urolitiázy vést k akutnímu selhání ledvin. U pacientů s nedostatkem erytrocytární glukózo-6-fosfátdehydrogenázy byl při vyšších dávkách kyseliny askorbové (4 g denně) v jednotlivých případech pozorován výskyt těžké hemolýzy. U pacientů se známými chorobami dýchacích cest (např. obstrukční a restriktivní bronchiální a pulmonální onemocnění) může v jednotlivých případech při podání vysoké dávky kyseliny askorbové (7,5 g a více) dojít k výskytu akutní dyspnoe.

Obviněný dále zdůrazňuje, že sdělení bylo na jeho internetových stránkách velmi krátkou dobu. V případě obviněného se nejedná o celorepublikově významné zdravotnické zařízení, a tudíž dosah sdělení na internetu musel být minimální.

K námitce obviněného spočívající v tom, že dosah sdělení na internetu musel být minimální, Ústav uvádí, že samotnou podstatou internetu a prezentace sdělení na internetových stránkách je, že ke sdělení má přístup neomezený počet uživatelů internetu. Podstatným tedy je, že v případě zájmu, může být sdělení potenciálním pacientem na síti internet vyhledáno kdykoliv. Bližší údaje v podobě např. návštěv internetových stránek, nemají vypovídací hodnotu o tom, kolik osob skutečně dané sdělení shlédlo. Ústav by v tomto případě pátral po nezjistitelném statistickém údaji, a to i s ohledem na skutečnost, že např. do počítače či „chytrého“ mobilního telefonu může nahlížet více osob. Z tohoto důvodu nebude Ústav spekulovat nad tvrzením obviněného, že sdělení na internetu muselo mít minimální dosah.

Obviněný uvádí, že v důsledku jeho jednání nevzniknul žádný negativní následek.

Ústav jak ve zrušeném příkazu, tak i v tomto rozhodnutí přihlíží k absenci negativního následku jednání obviněného jako k polehčující okolnosti.

Ve vztahu k povaze činnosti obviněný uvádí, že zaměstnává celkem 10 lékařů, 5 všeobecných sester, 15 dalších nelékařských pracovníků a ke dni 22. 11. 2023 má registrováno celkem 73 412 pacientů. Obviněný je téměř výhradně financován z prostředků zdravotních pojišťoven. Obviněný generuje minimální zisk. Obviněný v této souvislosti Ústavu vytýká, že vůbec nezjišťoval jeho majetkové poměry.

Obviněný namítá, že pokuta ve výši 310.000,- Kč je nepřiměřená a likvidační. Ve vztahu k likvidačnosti pokuty obviněný poukazuje na to, že za rok 2022 vykázal zisk po zdanění ve výši 60.154,93,- Kč (viz Výkaz zisku a ztráty v plném rozsahu ke dni 31. 12. 2022, Přiznání k daní z příjmů právnických osob za rok 2022). Dle předběžné výsledovky za období od 1. 1. 2023 do 31. 10. 2023 je hospodářský výsledek -158.618,94,- Kč (viz Výsledovka za období od 1. 1. 2023 do 31. 10. 2023). Obviněný uvádí, že ke dni 19. 11. 2023 byl konečný zůstatek bankovního účtu obviněného záporný, a to ve výši -812.883,85 Kč (viz Výpis z bankovního účtu Lékařského domu č.: 271982480/0300 za období od 13.11.2023 do 19.11.2023), přičemž v této výši čerpá obviněný kontokorent, a to do maximálního úvěrového limitu 1.000.000,- Kč.

Náklady na provoz obviněného činí v roce 2023 v průměru 1.120.000,- Kč měsíčně (v říjnu 2023 činily výdaje částku ve výši 1.294.689,- Kč). Průměrné měsíční náklady na mzdy zaměstnanců činí částku ve výši zhruba 709.000,- Kč měsíčně (viz Výpisy z bankovního účtu Lékařského domu č.: 271982480/0300 za období od 2.10.2023 do 5.11.2023). Obviněný má od Městské části Praha 1 pronajaté prostory v budově na adrese Mezibranská 1367/21, Nové Město, 110 00 Praha 1 (viz Nájemní smlouva ze dne 27.2.2001 ve znění pozdějších dodatků (zejména dodatek z 28.6.2005)). Od ledna 2024 dojde navíc ke zvýšení nájemného za tyto prostory dvojnásobně na částku 28.785,- Kč měsíčně plus náklady na služby, což dokládá Nájemní smlouvou ze dne 5.10.2023 (viz Nová nájemní smlouva ze dne 5.10.2023).

Obviněný splácí úvěry poskytnuté na vybavení ordinací, kdy celková výše splátek činí částku ve výši 50.889,- měsíčně (viz Tabulka A – přehled úvěrových smluv). Jednotlivé částky a zbývající doby splácení dokládá příslušnými částmi úvěrových smluv, které pro tyto účely nepovažujeme za nutné dokládat v plném znění (viz části dokumentů Splátkový kalendář – daňový doklad ke smlouvě o úvěru č. 9004003135, Splátkový kalendář – daňový doklad ke smlouvě o úvěru č. 9004003136, Splátkový kalendář – daňový doklad ke smlouvě o úvěru č. 9004003417, Smlouva o úvěru č. 32100518/21 uzavřená se společností J & T Leasingová společnost, a.s., IČO: 28427980 ze dne 16.8.2021, Smlouva o úvěru č. 31100166/21, Smlouva o úvěru č. 32100726/22, Smlouva o úvěru č. 32100850/23, Smlouva o úvěru č. 7328266 uzavřená se společností ČSOB Leasing, a.s.).

Obviněný uzavírá, že z výše uvedených skutečností jasně vyplývá, že pokuta je pro něj neuhraditelná, protože musí hradit velké množství závazků, aby byl schopný zachovat svůj provoz.

Ústav k majetkové situaci konstatuje následující. Obviněný Ústavu v rámci přestupkového řízení doložil svoji aktuální majetkovou situaci. Dle Výkazu zisku a ztráty za kalendářní rok 2022 (dále jen „Výkaz 2022“) vykázal čistý zisk po zdanění ve výši 60.000,- Kč a čistý obrat činil 14.143.000,- Kč. Dle předběžné výsledovky za období od 1. 1. 2023 do 31. 10. 2023 byl hospodářský výsledek -158.618,94,- Kč. Obviněný Ústavu rovněž doložil nájemní smlouvy vztahující se k prostorům, které užívá ke své činnosti; dále uvedl jaké splácí úvěry; uvedl kolik má pacientů a že je téměř výhradně financován z prostředků od zdravotních pojišťoven.

Ústav konstatuje, že majetková situace je jednou z několika okolností, ke které Ústav při stanovení pokuty přihlíží. Pro Ústav, aby si učinil obecnější představu o majetkových poměrech obviněného, je podstatné, že z veřejně dostupných databází není proti obviněnému v době vydání rozhodnutí vedeno insolvenční či exekuční

řízení. S ohledem na množství pacientů (přes 73tisíc) a s ohledem na čistý zisk (60tisíc Kč) a čistý obrat (přes 14milionů Kč) v roce 2022, Ústav snížil výši pokuty na 170.000,- Kč. Obviněný má možnost využít své právo a požádat si o splátkový kalendář, jak je níže v rozhodnutí poučen.

Skutečnosti, jaké a kolik splácí obviněný úvěrů; jaký platí nájem a jaké vyplácí mzdy, je záležitostí vnitřního ekonomického nastavení a rozhodování subjektu. K posuzování těchto skutečností (např. zda je nájem vyhovující či nikoliv...) není příslušný Ústav, ale obviněný. Ústav tedy uzavírá, že pro posouzení likvidačnosti výše pokuty jsou pro něj podstatné údaje obsažené ve Výkazu 2022, jakožto oficiálního uzavřeného dokumentu založeného ve sbírce listin a předkládaného finančním úřadům, a nikoliv počty a výše úvěrů, výše nájmu, zůstatky na bankovních účtech.

Ústav dne 2. 2. 2024 vydal sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. sukls269890/2023, č. j. sukl28484/2024. Součástí sdělení bylo usnesení, ve kterém byla obviněnému stanovena lhůta pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí. Toto sdělení bylo obviněnému doručeno dne 2. 2. 2024. Lhůta činila 5 dnů od doručení usnesení. Posledním dnem lhůty byl den 7. 2. 2024.

Dne 5. 2. 2024 byla Ústavu doručena žádost obviněného o prodloužení lhůty k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí, a to o 10 kalendářních dnů.

Ústav dne 6. 2. 2024 vydal usnesení sp. zn. sukls269890/2023, č. j. sukl30559/2024, které bylo obviněnému doručeno dne 8. 2. 2024, a kterým byla obviněnému prodloužena lhůta pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí, a to do 10 kalendářních dnů od doručení usnesení. Posledním dnem lhůty byl den 19. 2. 2024.

Obviněný dne 12. 2. 2024 využil svého práva a nahlédl do spisu, což prokazuje protokol o nahlédnutí do spisu z téhož dne.

Dne 16. 2. 2024 bylo Ústavu doručeno podání z téhož dne s názvem „Vyjádření obviněného k podkladům pro rozhodnutí v návaznosti na usnesení Státního ústavu pro kontrolu léčiv č.j. sukl28484/2024 ze dne 2.2.2024 ve znění usnesení č.j. sukl30559/2024 ze dne 6.2.2024“ (dále jen „Vyjádření“).

Obviněný ve **Vyjádření** odkazuje na skutečnosti již uvedené v **Odůvodnění odporu**. Obviněný dále uvádí následující.

V části II Vyjádření obviněný konstatuje, že Ústav neopatřil všechny podklady pro vydání rozhodnutí a nezjistil tak všechny skutečnosti potřebné pro jeho rozhodnutí, a to zejména s ohledem na posouzení společenské nebezpečnosti jednání obviněného. Obviněný uvádí, že v případě absence společenské škodlivosti se nejedná vůbec o přestupek. V této souvislosti obviněný odkazuje na **rozsudek Nejvyššího správního soudu č. j. 7 As 177/2019-35 ze dne 3. 12. 2020** (dále jen „rozsudek NSS I“), ze kterého vyplývá, že za situace, kdy obviněný škodlivost popírá, jsou správní orgány povinny se škodlivostí zevrubně zabývat, což se v tomto případě nestalo.

Ústav k námitce absence společenské škodlivosti uvádí, že přestupek je vystaven na základě formální materiální pojetí. Je zapotřebí, aby byla naplněna jak formální stránka přestupku (skutková podstata přestupku), tak materiální stránka přestupku (škodlivost). V daném případě se jedná o ohrožovací přestupek, kdy jsou zájmy chráněné zákonem (veřejné zdraví) ohroženy (nemusí dojít k poruše či škodlivému následku) a materiální stránka (škodlivost) je implicitně obsažena v jejich skutkové podstatě, tedy v možnosti škodlivého

následku. Jednání je v tomto případě škodlivé již tím, že jej zákonodárce označil a formuloval jako přestupek. Jedná se o tzv. typovou škodlivost. Nicméně konkrétní škodlivostí se Ústav v tomto rozhodnutí rovněž zabývá.

Jak Ústav uvádí výše na straně 5 tohoto rozhodnutí, je sdělení pro pacienty škodlivé tím, že je může motivovat, aby trvali na jeho podání, a to zejména vzhledem k tomu, že sdělení vyzdvihuje pouze pozitiva aplikace přípravku Vitamin C Injektopas (Vysokodávková infuze nedostatek vitamínu C doplní na potřebnou hodnotu. Infuzí lze dosáhnout vysoké hladiny vitamínu C v krvi a do tkání se jej tak dostane více. Potravou a tabletami takto vysokou hladinu v krvi nelze dosáhnout) i přesto, že jeho aplikace může být v některých případech nevhodná, nebo kontraindikovaná. Reklamní sdělení rovněž opomíjí nežádoucí účinky přípravku, což opět může v adresátech reklamy vyvolat pocit o jeho naprosté bezpečnosti.

Dále Ústav na str. 8 rozhodnutí s odkazem na SPC předmětného léčivého přípravku uvádí, že infuzní podoba vitamínu C je vázaná na předpis právě proto, že její užívání v nevhodných případech může vést k závažným nežádoucím účinkům. Podání vysoké dávky přípravku může v důsledku tvorby krystalů oxalátu vápenatého v ledvinách a následného vzniku urolitiázy vést k akutnímu selhání ledvin. U pacientů s nedostatkem erytrocytární glukózo-6-fosfátdehydrogenázy byl při vyšších dávkách kyseliny askorbové (4 g denně) v jednotlivých případech pozorován výskyt těžké hemolýzy. U pacientů se známými chorobami dýchacích cest (např. obstrukční a restriktivní bronchiální a pulmonální onemocnění) může v jednotlivých případech při podání vysoké dávky kyseliny askorbové (7,5 g a více) dojít k výskytu akutní dyspnoe.

Správní spis o přestupku vedený pod sp. zn. suks269890/2023 obsahuje důkazy prokazující jednání obviněného v podobě screenshotů internetových stránek obviněného, které zachycují text i grafické vyobrazení reklamy; vyjádření obviněného poskytnuté jak v rámci prověřování reklamy, tak v rámci přestupkového řízení; podklady týkající se majetkové situace obviněného. Ústav je přesvědčen, že disponuje dostatkem důkazů, které prokazují jednání obviněného.

K rozsudku NSS I, na který obviněný poukazuje s odkazem na to, že z něj vyplývá, že **za situace, kdy obviněný škodlivost popírá, jsou správní orgány povinny se škodlivostí zevrubně zabývat**, Ústav po prostudování tohoto rozsudku uvádí, že žádný takovýto závěr z rozsudku nevychází.

Ústav nicméně v souvislosti s materiální stránkou přestupku odkazuje na rozsudek Nejvyššího správního soudu (dále jen „NSS“) ze dne 14. 12. 2009, č. j. 5 As 104/2008-45 (dále jen „rozsudek NSS II“). V daném případě se NSS zabýval otázkou naplnění materiální stránky přestupku v případě, kdy řidič vozidla v provozu na pozemní komunikaci překročil nejvyšší dovolenou rychlost o pouhé 2 km/h. NSS v rozhodnutí uvádí: „Lze tedy obecně vycházet z toho, že jednání, jehož formální znaky jsou označeny zákonem za přestupek, naplňuje v běžně se vyskytujících případech materiální znak přestupku, neboť porušuje či ohrožuje určitý zájem společnosti. Z tohoto závěru však nelze dovodit, že by k naplnění materiálního znaku skutkové podstaty přestupku došlo vždy, když je naplněn formální znak přestupku zaviněným jednáním fyzické osoby. Pokud se k okolnostem jednání, jež naplní formální znaky skutkové podstaty přestupku, přidruží takové další významné okolnosti, které vylučují, aby takovým jednáním byl porušen nebo ohrožen právem chráněný zájem společnosti, nedojde k naplnění materiálního znaku přestupku a takové jednání potom nemůže být označeno za přestupek.“ V daném případě řešeném NSS obviněný uváděl za významné okolnosti snižující společenskou škodlivost přehlednost úseku, výjezd z obce, nízkou hustotu provozu.

Ústav konstatuje, že na rozdíl od řešeného případu NSS, nejde u obviněného o jednání tzv. na hraně materiální stránky, zda byla či nebyla naplněna, a to v celkovém kontextu tohoto rozhodnutí, a to zejména s ohledem na skutečnost, že obviněný v reklamním sdělení uvedl přímý odkaz na léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS, včetně výrobce Pascoe a cen za poskytnutí infuze tohoto léčivého přípravku, zároveň sdělil pouze pozitivní aplikace tohoto léčivého přípravku. A to bez ohledu na skutečnost, že v případě Rx léčivého přípravku musí být pacient nejprve lékařem vyšetřen a musí mu být stanovena vhodná diagnóza pro podání daného léčivého přípravku. Ústav je tedy přesvědčen, že jednání obviněného naplňovalo materiální stránku přestupku.

K námitce obviněného spočívající v tom, že **sdělení není reklamou, ale pouhou informací**, Ústav odkazuje na rozsudek Soudního dvora EU ze dne 5. května 2011 ve věci MSD Sharp & Dohme GmbH proti Merckle GmbH (dále jen „Rozsudek SD“). Předmětem Rozsudku SD byla žádost o rozhodnutí o předběžné otázce Nejvyššího soudu Spolkové republiky Německo. Původní spor byl mezi společnostmi MSD Sharp & Dohme GmbH (dále jen „MSD“) a Merckle GmbH (dále jen „Merckle“), kde se společnost Merckle u soudu domáhala vyslovení zákazu pro společnost MSD šířit na své internetové stránce informace o třech léčivých přípravcích, které společnost MSD vyrábí, a které mohou být vydány jen na lékařský předpis, a to s odkazem na čl. 88 odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83 (dále jen „Směrnice“), který tuto reklamu zakazuje.

Soudní dvůr (dále jen „SD“) odkazuje na ustanovení čl. 86 odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83 (dále jen „Směrnice“), který definuje pojem „reklamy na léčivé přípravky“ jež obsahuje „všechny formy“ informování, průzkumu nebo pobídek, které mají za účel podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků. Z pojmu „všechny formy“ SD dovozuje, že pojem „reklama na léčivé přípravky“ použitý zákonodárcem Unie je velmi široký. Toto dává SD do souvislosti s léčivými přípravky, které mohou být vydávány pouze na lékařský předpis, u kterých může mít nesprávné užívání či předávkování závažné důsledky pro lidské zdraví. Tímto je odůvodněn široký výklad zákazu reklamy na tyto léčivé přípravky.

SD uzavřel, že pokud šíření informací o léčivých přípravcích na lékařský předpis na internetové stránce výrobce spočívá **pouze v přesném zobrazení obalu léčivého přípravku, v příbalové informaci nebo v souhrnu údajů o přípravku schválených registračními orgány** a pokud neexistuje žádný další prvek, který by svědčil pro jeho kvalifikaci jako reklamu, pak se zdá, že cíl ochrany zdraví, který je sledován zákazem reklamy na takové léčivé přípravky, nevede ke kvalifikaci takového šíření jako zakázané reklamy.

Ústav konstatuje, že v daném případě obviněný formou přímého i nepřímého odkazu na humánní léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS, který je jediným registrovaným vitamínem C na českém trhu ve formě koncentrátu pro infuzní roztok, jehož výdej je vázán pouze na lékařský předpis, činil reklamu na tento léčivý přípravek. S ohledem na skutečnost, že se jedná pouze o jediný léčivý přípravek obsahující vitamín C ve formě koncentrátu pro infuzní roztok, který je v České republice registrován, nemohlo dojít k záměně v reklamě s jiným léčivým přípravkem. Obviněný rovněž v rámci závadného sdělení **nevedl původní informace z příbalového letáku či souhrnu údajů o přípravku**, což by škodlivost jednání obviněného zeslabovalo. V rámci grafického zpracování reklamy na internetových stránkách obviněného je nápis „Infuze VITAMIN C - INJEKTOPAS spol. PASCOE“ zvýrazněn tučným písmem. Reklamní příspěvek vyzdvihuje pouze pozitivní aplikace přípravku Vitamin C Injektapas.

Obviněný dále uvádí, že spojení „infuze vitamínu C“ je běžně užíváno spoustou lékařských zařízení i médií, na což obviněný v Odůvodnění odporu také upozorňoval.

Obviněný uvádí dva internetové odkazy na německé webové stránky, na kterých lze online zakoupit přípravek Vitamin C Injektapas.

Obviněný uvádí, že škodlivost jednání je minimální s ohledem na to, že se sdělení týkalo jinak volně dostupného přípravku – vitamínu C, jehož nežádoucí účinky jsou zcela minimální. Obviněný rovněž přikládá příbalovou informaci léčivého přípravku Vitamin C Injektapas 150 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok a pro porovnání nežádoucích účinků přikládá i příbalovou informaci léčivého přípravku Ibalgin 400 mg, který je volně dostupný. Dle obviněného z výčtu nežádoucích účinků je patrné, že jeho sankcionování neodpovídá účelu a funkcím správního trestání.

K námitce obviněného spočívající v tom, že v médiích je běžně užíváno spojení „infuze vitamínu C“ Ústav uvádí, že se v rámci tohoto přestupkového řízení kvalifikovaně může zabývat a zabývá pouze a jedině jednáním obviněného, které je vymezeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí. Jak už Ústav uvedl výše v rámci své rozhodovací činnosti uložil již větší množství pravomocných pokut za obdobná jednání.

K odkazům obviněného na německé internetové stránky Ústav uvádí, že se v tomto případě uplatní zásada teritoriality práva, kterou lze shrnout tak, že na území České republiky jsou platné a účinné české zákony a na území Spolkové republiky Německo jsou platné a účinné německé zákony. Ústav se v rámci tohoto přestupkového řízení zabývá jednáním obviněného, který má povinnost na území České republiky dodržovat české zákony.

Co se týče námítky obviněného spočívající v nutnosti porovnat vedlejší účinky léčivého přípravku VITAMIN C INJEKTOPAS a léčivého přípravku Ibalgin 400 mg, který je volně prodejný, s ohledem na škodlivost jednotlivých léčiv, Ústav uvádí, že není možné hypoteticky uvádět, který vedlejší účinek, jakého léčivého přípravku, má závažnější vliv na lidské zdraví. Podstatné je, že zákon o regulaci reklamy, jak je uvedeno na straně 8 tohoto rozhodnutí, zakazuje, aby **předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost byly humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis** a humánní léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky. Důvodem je mimo jiné nutnost stanovení diagnózy lékařem, vyšetření pacienta či možné zneužití daných léčiv.

Obviněný v části IV. Vyjádření navrhuje, aby bylo přestupkové řízení sp. zn. sukls269890/2023 podle ustanovení § 86 odst. 1 písm. a) zákona o odpovědnosti za přestupky zastaveno, neboť jednání není přestupkem s ohledem na absenci společenské škodlivosti.

S ohledem na výše uvedené Ústav rozhodnul tak, jak je uvedeno ve výroku I. tohoto rozhodnutí, neboť dané jednání je s odkazem na odůvodnění rozhodnutí přestupkem.

K výše uvedenému Ústav uvádí následující:

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

K výše uvedeným tvrzením obviněného Ústav dodává, že ustanovení zákona o regulaci reklamy se dle § 5 odst. 2 písm. c) nevztahují na prodejní katalogy a ceníky, pokud neobsahují popis vlastností humánních léčivých

přípravků. Vzhledem k tomu, že na webových stránkách byly uvedeny informace o tom, že vysokodávková infuze doplní nedostatek vitamínu C na požadovanou hodnotu, že infuzí lze dosáhnout vysoké hladiny vitamínu C v krvi a do tkáně se jej tak dostane více a v souvislosti s tímto textem byl uveden i název přípravku Vitamin C Injektapas, nelze tvrdit, že se v tomto případě jednalo o ceník. Reklamní text obsahoval nepřímé odkazy na humánní léčivý přípravek Vitamin C Injektapas (např. infuze vitamínu C, vysokodávková infuze vitamínu C). Sdělení na webových stránkách obsahuje v sekci „Novinky“ prostřednictvím tvrzení datovaného 26. 8. 2021 o vysokodávkových infuzích vitamínu C nepřímý odkaz na humánní léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS, který je jediným registrovaným vitamínem C na českém trhu ve formě koncentráту pro infuzní roztok určeným k podání ve vysokých dávkách. Dále sdělení na webových stránkách obsahuje nabídku na infuze vitamínu C, přičemž je uveden název léčivého přípravku Vitamin C Injektapas a název výrobce – společnosti Pascoe. Aplikace je navíc prezentována jako vysokodávková infuze vitamínu C, což samo o sobě představuje nepřímý odkaz na humánní léčivý přípravek Vitamin C Injektapas, který je jediným registrovaným vitamínem C na českém trhu ve formě koncentráту pro infuzní roztok určeným k podání ve vysokých dávkách. Výdej tohoto přípravku je vázán na lékařský předpis. Reklama na léčivý přípravek vázaný pouze na lékařský předpis je povolena pouze v případě, pokud je směřována na odborníky, předmětná reklama však byla určena široké veřejnosti a byla šířena prostřednictvím webových stránek určených široké veřejnosti.

Ústav uvádí, že v daném případě bylo porušeno důležité ustanovení zákona o regulaci reklamy týkající se obsahu reklamy. V oblasti tak citlivé, jakou je reklama na humánní léčivé přípravky, je nutno dbát na to, aby reklama splňovala veškeré podmínky stanovené zákonem o regulaci reklamy, přičemž podmínka toho, aby reklama na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, nebyla směřována na širokou veřejnost, je podmínkou primární. Je totiž potřeba vždy na předním místě sledovat ochranu lidského zdraví a poskytovat tak laické veřejnosti pouze informace, které jí jsou určeny a které jsou pro ni pochopitelné. 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 zákon prioritně oproti reklamujícímu subjektu poskytuje ochranu tím, že reklamu reguluje s ohledem na zájmy široké veřejnosti.

Vysoká nebezpečnost této reklamy dále tkví v tom, že pacient na základě předmětné reklamy může nabýt dojmu o vhodnosti léčivého přípravku, i když tomu tak nemusí vůbec být, přičemž sám není schopen předkládanou informaci posoudit. Infuze mu tedy primárně není předepsána až lékařem na základě jeho zdravotního stavu, ale na základě ovlivnění laika reklamou, která by mu neměla být vůbec šířena. Jako zvláště nebezpečné Ústav shledává, že reklamní příspěvek vyzdvihuje pouze pozitiva aplikace přípravku Vitamin C Injektapas (Vysokodávková infuze nedostatek vitamínu C doplní na potřebnou hodnotu. Infuzí lze dosáhnout vysoké hladiny vitamínu C v krvi a do tkáně se jej tak dostane více. Potravou a tabletami takto vysokou hladinu v krvi nelze dosáhnout) i přesto, že jeho aplikace může být v některých případech nevhodná, nebo kontraindikovaná. Reklamní příspěvek rovněž opomíjí nežádoucí účinky přípravku, což opět může v adresátech reklamy vyvolat pocit o jeho naprosté bezpečnosti.

Ústav uvádí, že příspěvek popsáný výše prostřednictvím přímého a nepřímého odkazu na humánní léčivý přípravek obsahuje sdělení pro pacienty, které je může motivovat, aby trvali na jeho podání, a to vzhledem k pozitivnímu vyznění účinků aplikace. Dle Ústavu je nepochybné, že sdělení obviněného mělo za cíl mimo jiné

podporu spotřeby daného léčivého přípravku. Dle výše uvedeného je nepochybné, že sdělení obviněného naplňovalo znaky reklamy, tak jak je uvedena v § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy.

Z podkladů shromážděných v rámci šetření, které jsou součástí spisu sp. zn. sukls269890/2023 má Ústav za prokázané, že předmětná reklama byla určena široké veřejnosti a byla uveřejněna na webových stránkách obviněného, a to od poloviny června 2022 do dne 11. 7. 2022.

Ústav dále konstatuje, že tento přestupek je přestupkem trvajícím podle § 8 zákona o odpovědnosti za přestupky, kde je uvedeno, že trvajícím přestupkem „*je takový přestupek, jehož znakem je jednání pachatele spočívající ve vyvolání a následném udržování protiprávního stavu nebo jednání pachatele spočívající v udržování protiprávního stavu, který nebyl pachatelem vyvolán.*“

Obviněný pro sebe zpracoval reklamu odporující ustanovení v § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, která byla šířena na webových stránkách obviněného v období od poloviny června 2022 do dne 11. 7. 2022. Zveřejněním zpracované reklamy, která byla v rozporu se zákonem o regulaci reklamy, tedy okamžikem, kdy bylo zahájeno její šíření, a tedy začala působit na své adresáty, obviněný vyvolal protiprávní stav, který pak po celou dobu jejího šíření udržoval. Protiprávní stav byl ukončen až tím, že obviněný po Výzvě I Ústavu zjednal nápravu spočívající v úpravě článku na webových stránkách. Jedná se tedy nepochybně o trvajícím přestupek (srov. k tomu rozsudek Městského soudu v Praze č. j. 14 Ad 23/2018-62).

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

Odůvodnění výše pokuty

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

Ve vztahu k přestupku uvedenému ve výroku Ústav uvádí, že v daném případě bylo porušeno důležité ustanovení zákona o regulaci reklamy týkající se obsahu reklamy. V oblasti tak citlivé, jakou je reklama na humánní léčivé přípravky, je nutno dbát na to, aby reklama splňovala veškeré podmínky stanovené zákonem o regulaci reklamy, přičemž podmínka toho, aby reklama na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, nebyla směřována na širokou veřejnost, je podmínkou primární, je totiž potřeba vždy na předním místě sledovat ochranu lidského zdraví a poskytovat tak laické veřejnosti pouze informace, které jí jsou určeny a které jsou pro ni pochopitelné. Ústav jednání obviněného považuje za závažné, o čemž svědčí i skutečnost, že zákonodárce za přestupek dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy umožňuje uložit pokutu až do výše 2.000.000 Kč.

Z hlediska způsobu spáchání přestupku Ústav uvádí, že z pohledu Ústavu je významný především možný dosah zpracované reklamy. Ústav v tomto ohledu uvádí, že daná reklama byla šířena prostřednictvím internetu, a tudíž

k této reklamě měl přístup neomezený počet návštěvníků z řad široké veřejnosti. Reklama byla šířena na internetových stránkách od poloviny června 2022 do dne 11. 7. 2022.

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

Dále Ústav hodnotí polehčujícím způsobem skutečnost, že obviněný od svého protiprávního jednání upustil, když po doručení Výzvy I zamezil šíření předmětné reklamy na internetových stránkách, jak Ústav informoval.

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

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

Ústav v rámci povahy činnosti zohlednil majetkovou situaci obviněného, což bylo důvodem snížení pokuty.

Po posouzení všech výše uvedených kritérií rozhodl Ústav o uložení pokuty ve výši 170.000 Kč.

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

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

Existenci těchto podmínek je nutné prokázat.

O povolení splátek rozhoduje správní orgán v samostatném řízení.

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

Poučení

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

otisk úředního razítka

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

v z. Mgr. Jolana Tichá
určena pro zastupování na služebním místě
Vedoucí Oddělení přestupkového
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Elektronicky podepsal:
Mgr. Jolana Tichá
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Dne: 01.03.2024 13:40