



**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
MARK-MEDICO s.r.o.
IČO 28815360
Palackého 256
Horní Předměstí,
541 01 Trutnov

ZASTOUPEN
MGR. JAN ŠMÍD, ADVOKÁT
EV. Č. ČAK 12369
IČO 71472444

ADRESA PRO DORUČENÍ
Jugoslávská 620/29
120 00 Praha 2
ID DS: ejcf75k

Spisová zn. suklS76445/2023
Č. jedn. sukl219945/2023

Vyřizuje/linka

Datum
13. 9. 2023

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

ROZHODNUTÍ

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

Obviněný, obchodní společnost **MARK-MEDICO s.r.o., IČO 28815360**, se sídlem Palackého 256, Horní Předměstí, 541 01 Trutnov (dále jen „obviněný“), **zastoupený na základě plné moci ze dne 29. 3. 2023 Mgr. Janem Šmídem, advokátem ev. č. ČAK 12369, IČO 71472444**, se sídlem Jugoslávská 620/29, 120 00 Praha 2, se tímto rozhodnutím vydaným **pod sp. zn. suklS76445/2023 a č. j. sukl219945/2023** 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 datu 1. 9. 2016 zpracoval reklamu zaměřenou na **širokou veřejnost** na humánní léčivý přípravek **VITAMIN C INJEKTOPAS**, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, šířenou od 1. 9. 2016 do listopadu 2022

- v podobě vystavení na webových stránkách <https://www.mark-medico.cz/novinky/100-infuzni-terapie-vysokodavkovany-vitaminem-c.html> s názvem „*Infuzní terapie vysokodávkovaným vitaminem C*“, přičemž reklamní materiál obsahuje prostřednictvím tvrzení o infuzích vitamínu C a vysokodávkovaném vitamínu C a infuzi vitamínu C 7,5 g nepřímý odkaz na humánní léčivý přípravek Vitamin C Injektapas, který je jediným registrovaným vitamínem C na českém trhu ve formě koncentrátu pro infuzní roztok, jehož výdej je vázán pouze na lékařský předpis,

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

390.000,- Kč

(slovy: tři sta devadesát tisíc korun českých),

když za přestupek v ustanovení § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy lze dle ustanovení § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo **9010003123**. 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 9510011623.

Odůvodnění

Ústav v rámci šetření vedeném s obviněným pod sp. zn. **sukls246004/2022** 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 webových stránkách <https://www.mark-medico.cz/novinky/100-infuzni-terapie-vysokodavkovany-vitaminem-c.html> propagující infuze vitamínu C – přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS.

Popis reklamy:

Předmětné webové stránky obsahovaly následující text: „Infuzní terapie vysokodávkovaným vitaminem C“

Novinky

Někteří vědci označují vitamin C jako zapomenutý poklad ve farmakoterapii.

Vitamin C je silný antioxidant, který je velmi důležitý pro normální fungování našeho organismu, především imunitního systému. Lidský organismus si jej však nedokáže vytvořit a je odkázaný na jeho příjem v potravě. Zdravý člověk by měl denně přijmout 100 mg "céčka". Tato dávka je základní, nikoliv preventivní nebo léčebná. Aby bylo dosaženo léčebných účinků vitamínu C je nutná v krvi téměř 15 x vyšší koncentrace. Toho je možné dosáhnout pouze nitrožilním podáním.

Indikace k infuzní terapii vitamínem C - opakované infekce: virové i bakteriální (chřipka, EBV, cytomegalovirus, herpetické viry, boreliosa, hepatitida, zápaly plic) - stres, stavy vyčerpanosti a "vyhoření" - psychická zátěž - zvýšená fyzická zátěž včetně sportu - posílení imunitního systému - metabolický syndrom: obezita, cukrovka, vysoký krevní tlak - revmatické choroby - hojení ran včetně chronických (bércové vředy, proleženiny) - alergie - autoimunitní onemocnění: revmatoidní artritida, Crohnova choroba - před a po operacích ke snížení pooperačních komplikací - kožní onemocnění: atopická dermatitida, lupénka - padání vlasů - nádorová onemocnění

Opatření před a po infuzi

Podání infuze předchází vstupní pohovor s lékařem, zhodnocení základních laboratorních hodnot a určení vhodného schématu podání podle indikace. Základní dávkovací schéma zahrnuje celkem 4 infuze vždy po týdnu. Toto schéma může být změněno (navýšeno) v závislosti na indikaci. Aplikace infuze probíhá ambulantní formou. Podání trvá asi 30 minut a je prováděno v aplikační místnosti na lehátku. V den aplikace a následující den je velmi důležité dodržet doporučený pitný režim, to znamená vypít minimálně 2 litry tekutin za den. Ze stravy vyloučit potraviny bohaté na šťavelany (káva, kakao, čokoláda, ořechy, fazole) a močopudné látky (diuretika). V případě zvracení či průjmů bude aplikace odložena.

Zvláštní upozornění

Informujte lékaře, pokud máte kameny v močových cestách, sníženou funkci ledvin, onemocnění látkové přeměny železa (thalasémie, hemochromatosa, sideroblastická anémie), pokud jste těhotná, nebo kojíte.

Léčba vitamínem C není hrazena zdravotními pojišťovnami. Cena jedné infuze s vitamínem C 7,5 g je 750 Kč. Cena jedné infuze s vitamínem C 15 g je 1000 Kč“.

Obviněnému byla dne 13. 11. 2022 doručena výzva, ve které Ústav požadoval sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli reklamy, údaje o druhu komunikačních médií, kterými byla reklama šířena, datum, kdy byla zadána a kdy byla zpracována, údaje o časovém období, kdy byla šířena, údaje o celkovém množství vytištěných a skutečně roz distribuovaných reklam. Dále byl požadován originál reklamního materiálu a vyjádření se obviněného k předmětu šetření.

Obviněný Ústavu sdělil, že jeho cílem nebyla reklama, a že se v tomto případě jednalo o informativní článek umístěný na webové stránky ambulance IT pracovníkem. Obviněný po obdržení výzvy Ústavu článek odstranil.

Vzhledem k tomu, že Ústav neobdržel odpovědi na dotazy uvedené ve výzvě, byla obviněnému dne 1. 12. 2022 doručena výzva II, ve které Ústav požadoval sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli reklamy, datech, kdy byla zadána a kdy byla zpracována, údaje o časovém období, kdy byla šířena.

Obviněný Ústavu sdělil, že zadavatelem, zpracovatelem a šířitelem reklamy je MARK-MEDICO s.r.o., IČ: 28815360, Palackého 256, 541 01 Trutnov. Datum zadání a zpracování předmětného sdělení – umístění na webové stránky bylo 1. 9. 2016. Informace byla odstraněna v listopadu 2022.

Ústav považoval výše uvedené skutečnosti za prokázané a dne 24. 3. 2023 vydal příkaz sp. zn. sukls76445/2023, č. j. sukl76470/2023 (dále jen „příkaz“), kterým uložil obviněnému za spáchání přestupku uvedeného v ustanovení § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy pokutu ve výši 390.000,- Kč. Tento příkaz byl obviněnému doručen dne 26. 3. 2023.

Ústavu byl dne 30. 3. 2023 doručen odpor 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. S odporem byla do správního spisu založena plná moc ze dne 29. 3. 2023 udělená obviněným zmocněnci Mgr. Janu Šmídovi, advokátovi, ev. č. ČAK 12369, IČ 71472444, se sídlem Jugoslávská 620/29, 120 00 Praha 2. Součástí odporu byla žádost o nahlédnutí do správního spisu.

Ústav dne 31. 3. 2023 vydal sdělení o podaném odporu sp. zn. sukls76445/2023, č. j. sukl82438/2023. Součástí sdělení bylo usnesení o stanovení lhůty pro předložení návrhů, důkazů, případně jiných tvrzení v délce 10 dnů od doručení tohoto usnesení. Posledním dnem lhůty bylo 10. 4. 2023. Obviněnému byl rovněž zaslán obsah správního spisu sp. zn. sukls76445/2023 na CD, které bylo obviněnému spolu s přípisem ze dne 31. 3. 2023 doručeno dne 4. 4. 2023.

Dne 3. 4. 2023 byla Ústavu obviněným doručena emailem žádost o zpřístupnění spisu sp. zn. sukls76445/2023. Vzhledem k tomu, že CD s požadovaným správním spisem bylo doručeno obviněnému dne 4. 4. 2023, k opětovnému zaslání spisu již nedošlo.

Dne 10. 4. 2023 bylo Ústavu doručeno podání obviněného s označením „Zaslání vyjádření ve věci sp. zn. sukls76445/2023“ (dále jen „Vyjádření I“).

V bodě I. Vyjádření I obviněný shrnuje dosavadní průběh řízení.

V bodě II. Vyjádření I s názvem „Nedostatečné zjištění skutkového stavu“ obviněný konstatuje, že posuzované jednání uvedené ve výroku příkazu nenaplňuje znaky přestupku uvedeného v ustanovení § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy, neboť jednání není reklamou; není reklamou na konkrétní humánní léčivý přípravek; není zaměřené na širokou veřejnost.

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 webových stránkách <https://www.mark-medico.cz/novinky/100-infuzni-terapie-vysokodavkovany-vitaminem-c.html>, které obsahuje prostřednictvím tvrzení o infuzích vitamínu C a vysokodávkovaném vitamínu C a infuzi vitamínu C 7,5 g **nepřímý odkaz** na humánní léčivý přípravek Vitamin C Injektapas, který je jediným registrovaným vitamínem C na českém trhu ve formě koncentrátu pro infuzní roztok, který obsahuje v jedné infuzní lahvičce 7,5 g kyseliny askorbové (vitamínu C). Léčivý přípravek je zachycen prostřednictvím **nepřímého odkazu**. Přímý odkaz by spočíval v uvedení názvu konkrétního léčivého přípravku. Tak tomu v daném případě obviněného není.

V České republice je registrovaný rovněž léčivý přípravek ACIDUM ASCORBICUM BBP, který je však registrován v lékové formě jako **injekční roztok**, jak vyplývá z veřejně dostupné databáze léčiv Ústavu:

https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/detail-reg/0243463. 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 koncentrátu pro infuzní roztok** určený k podání ve vysoké dávce. Skutečnost, že je v České republice registrován i jiný léčivý přípravek než VITAMIN C INJEKTOPAS, ze kterého lze případně také vyrobit infuzi obsahující vitamín C není podstatná, pokud pouze jeden z těchto léčivých přípravků má formu koncentrátu pro infuzní roztok, zatímco druhý formu injekčního roztoku. V České republice jsou registrovány dva humánní léčivé přípravky vázané na lékařský předpis s obsahem vitamínu C, avšak pouze jeden je ve formě koncentrátu pro infuzní roztok dle souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) a jedná se o VITAMIN C INJEKTOPAS.

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 **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 indikacím léčivého přípravku VITAMIN C INJEKTOPAS, které obviněný v reklamě uvádí (Indikace k infuzní terapii vitamínem C - opakované infekce: virové i bakteriální (chřipka, EBV, cytomegalovirus, herpetické viry, boreliosa, hepatitida, zápal plic) - stres, stavy vyčerpanosti a „vyhoření“ - psychická zátěž - zvýšená fyzická zátěž včetně sportu - posílení imunitního systému - metabolický syndrom: obezita, cukrovka, vysoký krevní tlak - revmatické choroby - hojení ran včetně chronických (běrcové vředy, proleženiny) - alergie - autoimunitní onemocnění: revmatoidní artritida, Crohnova choroba - před a po operacích ke snížení pooperačních komplikací - kožní onemocnění: atopická dermatitida, lupénka - padání vlasů - nádorová onemocnění). Výše popsaná **prezentace** (sdělení) byla šířena **komunikačními médii** (síť internet) a měla za **cíl podporu podnikatelské činnosti** (podpora spotřeby daného léčivého přípravku), byla **zaměřena na širokou veřejnou** (síť 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.

Ústav k námitce obviněného spočívající v tom, že **reklama nebyla zaměřena na širokou veřejnost**, uvádí následující. Reklamní sdělení bylo umístěno na internetových stránkách www.mark-medico.cz. 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.

V bodě II. číslo 1 Vyjádření I s názvem „Cílem příspěvku není podpora podnikatelské činnosti“ obviněný uvádí, že neexistuje důvod se domnívat, že by jednání obviněného mělo být reklamou, neboť:

- a) obsahuje objektivní a veřejně dostupné informace týkající se obecně účinků vitamínu C a metody aplikace vitamínu C nitrožilním způsobem (zejm. infuzně);
- b) neobsahuje jakékoliv prvky, které by měly za cíl poutat pozornost návštěvníků či podněcovat jejich zvědavost, svým formátem se nevymyká ostatním příspěvkům na stránkách obviněného, a neobsahuje pobídky či nabádání k jakékoli aktivitě, která má směřovat ke zvýšení odbytu konkrétního léčivého přípravku;

- c) aplikace vitamínu C nitrožilním (ani jiným) způsobem není vyjmenovaná ve výčtu poskytovaných služeb (obviněný uvádí, že tuto službu skutečně poskytuje, ale toto navenek nijak neprezentuje a Ústav se o této skutečnosti dozvěděl na základě vyjádření obviněného) a předmětný příspěvek nijak nenaznačuje, že by obviněný takovou službu poskytoval, nabízel, či že by snad disponoval konkrétními léčivými přípravky, které jsou k realizaci této služby nezbytné.

K námitce obviněného, že reklamní sdělení obsahuje informace týkající se obecně účinků vitamínu C a metody aplikace vitamínu C nitrožilním způsobem (zejm. infuze), Ústav uvádí, že tomu tak není, neboť údaje uváděné v reklamním sdělení jsou v rozporu s SPC (indikace). S odkazem na vypořádání námitky obviněného výše Ústav konstatuje, že se jedná o reklamu na konkrétní humánní léčivý přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, zaměřenou na širokou veřejnost. V jakých konkrétních tvrzeních shledává Ústav nepřímý odkaz na konkrétní léčivý přípravek je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí. Nadto Ústav dodává, že součástí správního spisu je dokument ev. č. 77759/23-sukl z 24. 3. 2023, který představuje printscreen výše popsané reklamy. Na tomto vyobrazení reklamy je mimo jiné uvedeno, že „*Léčba vitaminem C není hrazena zdravotními pojišťovnami. Cena jedné infuze s vitaminem C 7,5 g je 750 Kč. Cena jedné infuze s vitaminem C 15 g je 1000 Kč.*“ Kromě této informace jsou ve spodní části reklamy uvedeny kontakty na obviněného. Toto jsou další důvody, které popírají to, co tvrdí obviněný, a to, že se jedná o obecné informace týkající se vitamínu C.

K námitce obviněného, že sdělení neobsahuje jakékoliv prvky, které by měly za cíl poutat pozornost návštěvníků či podněcovat jejich zvědavost, svým formátem se nevymyká ostatním příspěvkům na stránkách obviněného, a neobsahuje pobídky či nabádání k jakékoli aktivitě, která má směřovat ke zvýšení odbytu konkrétního léčivého přípravku, Ústav uvádí následující. Předmětem tohoto přestupkového řízení je pouze jediné reklamní sdělení, které je výše popsáno, jehož printscreen je součástí spisu, a které bylo umístěno na internetových stránkách www.mark-medico.cz. Další příspěvky na internetových stránkách nejsou předmětem tohoto řízení a Ústav se k nim nebude vyjadřovat. Proč se jedná o reklamu na konkrétní léčivý přípravek zaměřenou na širokou veřejnost, Ústav odůvodňuje výše. Rovněž výše Ústav uvádí, v jakých ustanoveních reklamního sdělení (indikace) spatřuje vysoký potenciál pro motivaci pacientů, aby tito trvali na podání tohoto léčivého přípravku.

K námitce obviněného, že aplikace vitamínu C nitrožilním (ani jiným) způsobem není vyjmenovaná ve výčtu poskytovaných služeb obviněným (ač obviněný tuto službu skutečně poskytuje, ale toto navenek nijak neprezentuje), Ústav s odkazem na výše uvedené (mimo jiné na informace o ceně jedné infuze; informace o nehrzení léčby vitaminem C ze zdravotního pojištění; kontaktní údaje na obviněného, samotný text reklamního sdělení) konstatuje, že se nelze s tvrzením obviněného ztotožnit.

Obviněný k bodu II. číslo 1 Vyjádření I shrnuje, že průměrný spotřebitel jeho jednáním získal pouze obecné informace ohledně léčivé metody, bez odkazu na konkrétní léčivý přípravek bez nabytí dojmu, že jde o službu nabízenou a poskytovanou obviněným.

K námitce obviněného, že průměrný spotřebitel získal pouze obecné informace ohledně léčivé metody bez odkazu na konkrétní léčivý přípravek, Ústav odkazuje na výše vypořádané námitky, ze kterých jednoznačně vyplývá, proč jde o reklamu; proč jde o reklamu na konkrétní léčivý přípravek; proč jde o reklamu zaměřenou na širokou veřejnost na léčivý přípravek, jehož výdej je vázán pouze na lékařský předpis.

K námitce obviněného, že v případě jeho sdělení se jedná pouze o obecnou informaci ohledně léčivé metody, Ústav konstatuje, že předmětné reklamní sdělení posoudil jako reklamu na léčivý přípravek, což řádně v tomto

rozhodnutí odůvodnil tím, že sdělení obsahuje nepřímý odkaz na léčivý přípravek, a proto se jedná o reklamu na léčivý přípravek. Zda se jedná o reklamu na zdravotní službu, případně zda je taková reklama v souladu se zákonem, Ústav neposuzoval, neboť k výkonu dozoru nad dodržováním zákona o regulaci reklamy pro reklamu na zdravotní služby není příslušný. Ústav posuzoval sdělení pouze z důvodu, že obsahovalo reklamu na léčivý přípravek, nehledě na skutečnost, zda bylo současně reklamou na poskytování zdravotní služby.

Obviněný dále polemizuje nad tím, že neví, ze které části jeho jednání mají „pozitivně vyznívat účinky aplikace, když jeho jednání jen okrajově popisuje účinky vitamínu C, vymezení množství potřebného k navození případných léčivých či preventivních účinků, a dále indikace, opatření před a po infuzi, výzvu k upozornění lékaře a cenové rozpětí za aplikace infuzí o různých gramážích vitamínu C.

Ústav stran této námitky odkazuje na výše vypořádané námitky, ze kterých jednoznačně vyplývá, proč jde o reklamu; proč jde o reklamu na konkrétní léčivý přípravek; proč jde o reklamu zaměřenou na širokou veřejnost na léčivý přípravek, jehož výdej je vázán pouze na lékařský předpis.

Ústav dodává, že reklamu je nutné posuzovat jak z pohledu nepřímých odkazů na konkrétní léčivý přípravek uvedených ve výroku rozhodnutí, tak jako celek v souvislostech. V popisu reklamního sdělení je pro pacienty uveden odstavec s názvem „Indikace k infuzní terapii vitamínem C“, který obsahuje široce pojaté indikace léčivého přípravku VITAMIN C INJEKTOPAS, a který může pacienty motivovat, aby trvali na podání léčivého přípravku. Na základě tohoto odstavce může pacient nabýt dojmu, že léčivý přípravek pomáhá takřka na vše, byť jsou tyto indikace v rozporu s SPC.

V bodě II. číslo 2 Vyjádření I s názvem „Předmětem příspěvku nebyly informace o humánním léčivém přípravku, nýbrž o léčivé metodě“ obviněný uvádí, že se dle ustanovení § 5 odst. 1 v návaznosti na § 5a a § 5b zákona o regulaci reklamy musí jednat o konkrétní humánní léčivý přípravek, a nikoliv o neurčenou skupinu přípravků, které mohou směřovat k dané léčivé metodě. V této souvislosti obviněný uvádí, že v případě informativního článku o možnosti terapie akutní tenzní bolesti hlavy paracetamolem by znamenal propagaci veškerých přípravků určených k léčbě bolesti hlavy obsahujících paracetamol, volně dostupný i vázaný na lékařský předpis.

Ústav stran této námitky odkazuje na výše vypořádané námitky, ze kterých jednoznačně vyplývá, proč jde o reklamu; proč jde o reklamu na konkrétní léčivý přípravek; proč jde o reklamu zaměřenou na širokou veřejnost na léčivý přípravek, jehož výdej je vázán pouze na lékařský předpis.

K hypotetickému sdělení o možnosti terapie akutní tenzní bolesti hlavy paracetamolem z pohledu propagace všech přípravků určených k léčbě bolesti hlavy obsahující paracetamol, Ústav uvádí, že tento příklad je skutečně hypotetický, a především značně zavádějící. Při posuzování souladu reklamních příspěvků se zákonem o regulaci reklamy postupuje Ústav vždy individuálně a pečlivě hodnotí obsah jednotlivých konkrétních sdělení. Proto nebude posuzovat neexistující, hypotetické sdělení, které je formulováno velmi obecně. Příspěvek obviněného obsahuje nepřímý odkaz na konkrétní léčivý přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, proto není Ústavu jasné, proč obviněný dává za příklad příspěvek, který ze své podstaty se šetřenou kauzou nijak nespojuje.

Obviněný uvádí, že v ČR je registrován např. léčivý přípravek ACIDUM ASCORBICUM BBP, určený k nitrožilnímu podání a subkutánnímu či intramuskulárnímu užití, ze kterého může být rovněž připraven roztok vhodný pro infuzní podání vitamínu C. Obviněný rovněž uvádí, že lze dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „zákon o léčivech“) aplikovat léčivé přípravky neregistrované v ČR.

K námitce obviněného týkající se léčivého přípravku ACIDUM ASCORBICUM BBP Ústav odkazuje na vypořádané námitky výše.

K aplikaci neregistrovaných léčivých přípravků Ústav uvádí, že v souladu s ustanovením § 8 odst. 3 je možná pouze za situace, kdy zároveň

- a) není distribuován nebo není v oběhu v České republice léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností, který je registrován,
- b) jde o léčivý přípravek, který je

1. již registrovaný v jiném státě, nebo

2. přípravkem pro moderní terapie, jehož výrobce je držitelem povolení k výrobě dané lékové formy v rozsahu odpovídajícím povolení k výrobě hodnocených léčivých přípravků vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv,

- c) takový způsob je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky a
- d) nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus.

Zákon o léčivech tedy stanoví, v jakých případech lze použít neregistrovaný léčivý přípravek. Regulaci reklamy na neregistrované léčivé přípravky nalezneme v zákoně o regulaci reklamy, ve kterém se bez výjimek uvádí, že předmětem reklamy může být dle ustanovení § 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy pouze registrovaný léčivý přípravek v České republice.

Text jednání dle obviněného popisuje léčebné metody spočívající v infuzním podání vitamínu C, které nepodléhají speciální zákonné regulaci.

K námitce obviněného, že v případě jeho sdělení se jedná pouze o popis léčebné metody, Ústav konstatuje, že předmětné sdělení posoudil jako reklamu na léčivý přípravek, což řádně v tomto rozhodnutí odůvodnil a tímto odkazuje na vypořádání námitek obviněného výše.

Obviněný konstatuje, že žádné ustanovení jeho jednání neprezentuje indikace přípravku VITAMIN C INJEKTOPAS v rozporu s SPC. Obviněný hovoří v příspěvku pouze o indikacích k infuzní terapii vitaminem C v obecné rovině nikoliv v souvislosti s konkrétním léčivým přípravkem.

Ústav stran této námitky odkazuje na výše vypořádané námitky, ze kterých jednoznačně vyplývá, proč jde o reklamu; proč jde o reklamu na konkrétní léčivý přípravek; proč jde o reklamu zaměřenou na širokou veřejnost na léčivý přípravek, jehož výdej je vázán pouze na lékařský předpis.

V bodě II. číslo 3 Vyjádření I s názvem „Dosah příspěvku byl významně limitován pouze na velmi úzký okruh osob“ obviněný uvádí, že příspěvek obviněného byl zveřejněn na jeho internetových stránkách v záložce „Informace“ a „Novinky“, čímž je značně limitován dosah příspěvku, a to pouze na osoby, které vůbec mají povědomí o společnosti obviněného. Takováto reklama nemá být považována za reklamu zaměřenou na širokou veřejnost.

Ústav k této námitce obviněného uvádí, že reklamní sdělení bylo umístěno na internetových stránkách www.mark-medico.cz. 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.

V závěru Vyjádření I obviněný navrhuje, aby bylo správní řízení zastaveno z důvodu, že jednání obviněného není přestupkem.

Návrhu obviněného na zastavení správního řízení z důvodu, že se nejedná o přestupek, nebylo vyhověno s odkazem na odůvodnění tohoto rozhodnutí.

Ústav dne 27. 4. 2023 vydal sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. suklS76445/2023, č. j. sukl103644/2023. Součástí sdělení bylo usnesení, ve kterém byla obviněnému stanovena lhůta pro vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí. Toto sdělení bylo obviněnému doručeno dne 29. 4. 2023. Lhůta činila 5 dnů od doručení usnesení. Posledním dnem lhůty byl den 4. 5. 2023.

Dne 4. 5. 2023 obviněný nahlédl do správního spisu sp. zn. suklS76445/2023.

Dne 4. 5. 2023 bylo Ústavu doručeno podání s názvem „Vyjádření se k podkladům rozhodnutí (dále jen „Vyjádření II“). V bodě I. Vyjádření II obviněný odkazuje na své Vyjádření I.

V bodě II. číslo 1 Vyjádření II s názvem „Společnost plně respektovala doporučení SÚKL při zpracování textů s lékovou tematikou“ obviněný uvádí, že úprava zákona o regulaci reklamy se nevztahuje na léčebnou metodu, ale upravuje reklamu ve vztahu k humánním léčivým přípravkům. Obviněný odkazuje na článek s názvem „**Vitamin C – intravenózní léčba vysokými dávkami**“ z 16. 5. 2016 na internetových stránkách Ústavu. Obviněný uvádí, že nikde v tomto článku ani v jiném až do roku 2022 nebyla k nalezení zmínka o tom, že by zároveň taková propagace intravenózní léčby mohla být posouzena jako propagace konkrétních léčivých přípravků. Obviněný dále odkazuje na článek s názvem „**Informace o léčích v médiích z pohledu zákona o regulaci reklamy**“ na internetových stránkách Ústavu, ve kterém se mimo jiné uvádí, že *v textech určených široké veřejnosti by se vždy mělo zvážet zpracování následujících prvků: - Názvy konkrétních léků. (...) Vhodnější způsob je uvedení názvu účinné látky s uvedením její role v léčbě daného onemocnění.* Obviněný konstatuje, že Ústav výslovně doporučil, aby se zpracovatelé nereklačního textu vyvarovali názvu konkrétních léků.

Obviněný shrnuje, že se držel doporučení Ústavu a neuvedl název léčivého přípravku. Dále se obviněný vyvaroval vyjádření odborníků či příběhů konkrétních pacientů, neuváděl přísliby uzdravení či záruky bezpečnosti, nevyvolával nutnost užívání léku, ani nepodceňoval roli lékařů a lékárníků.

Ústav stran této námitky odkazuje na výše vypořádané námitky, ze kterých jednoznačně vyplývá, proč jde o reklamu; proč jde o reklamu na konkrétní léčivý přípravek; proč jde o reklamu zaměřenou na širokou veřejnost na léčivý přípravek, jehož výdej je vázán pouze na lékařský předpis.

K odkazovanému článku umístěného na www.sukl.cz s názvem „Vitamin C – intravenózní léčba vysokými dávkami“ z 16. 5. 2016 (22. 4. 2014) Ústav uvádí, že ze samotné existence tohoto sdělení skutečně nelze dovodit, že jednání obviněného je souladné se zákonem, když Ústav na svých stránkách výslovně nezmínil i nezákonnost samotné propagace infuzní terapie vitaminu C. Uvedené sdělení se týkalo propagace intravenózní léčby vysokými dávkami vitaminu C (tj. kolem 1g/kg hmotnosti/den). Tato léčba byla propagátory cílena zejména na onkologické pacienty pro své údajné cytotoxické působení na nádorové buňky a byla prezentována také jako „netoxická chemoterapie“ či léčba, která zlepšuje prognózu přežití a kvalitu života onkologicky nemocných. Dále

sdělení informovalo o tom, že podávání velmi vysokých dávek vitaminu C onkologickým pacientům (více než 7,5 g/den) není Státním ústavem pro kontrolu léčiv ani Českou onkologickou společností považováno za standardní léčbu. Příspěvek dále informoval lékaře o tom, že pokud podává lékař vitamin C v dávkách vyšších než 7,5 g/den, léčí off-label na základě své vlastní odborné zodpovědnosti, poskytovatel zdravotních služeb nese zodpovědnost za jakékoli zdravotní problémy, které by tato léčba mohla pacientovi způsobit. Výše uvedené sdělení bylo vydáno Ústavem, kde posuzoval působení léčivého přípravku z pohledu farmakovigilance. Farmakovigilance je proces, který zahrnuje sledování užívání léčivých přípravků v každodenní klinické praxi tak, aby bylo možné rozpoznat dříve nerozpoznané nežádoucí účinky nebo změnu charakteru nežádoucích účinků, dále zahrnuje zhodnocení poměru rizik a přínosů léčivých přípravků, které slouží pro rozhodnutí, jaká akce, pokud je nutná, je nezbytná k bezpečnějšímu používání léčivých přípravků a zahrnuje i poskytování informací zdravotnickým pracovníkům a pacientům pro zlepšení bezpečného a efektivního používání léčivých přípravků. Závěru, který obviněný vyvozuje z předmětného sdělení na webu Ústavu, tak nelze přisvědčit, když dané sdělení cílilo na jiný typ problematiky, jak je podrobně vysvětleno výše.

K odkazovanému článku s názvem „Informace o léčích v médiích z pohledu zákona o regulaci reklamy“ Ústav uvádí, že předmětem výroku I. tohoto rozhodnutí je sdělení na webových stránkách <https://www.mark-medico.cz/novinky/100-infuzni-terapie-vysokodavkovany-m-vitaminem-c.html>, které obsahuje prostřednictvím tvrzení o infuzích vitaminu C a vysokodávkovaném vitaminu C a infuzi vitaminu C 7,5 g **nepřímý odkaz** na humánní léčivý přípravek Vitamin C Injektapas, který je jediným registrovaným vitaminem C na českém trhu ve formě koncentrátu pro infuzní roztok. Léčivý přípravek je zachycen prostřednictvím **nepřímého odkazu**. Přímý odkaz by spočíval v uvedení názvu konkrétního léčivého přípravku. Tak tomu v daném případě obviněného není. Výše uvedený článek je doporučením pro média, jakým způsobem mají média komunikovat o léčivých přípravcích, aniž by činila reklamu na léčivé přípravky.

V bodě II. číslo 2 Vyjádření II s názvem „Společnost nemá povinnost zjišťovat veškeré v České republice registrované léčivé prostředky“ obviněný konstatuje, že ve sdělení neuvedl název léčivého přípravku VITAMIN C INJEKTOPAS, nenabízel jeho předpis.

K námitce obviněného spočívající v tom, že nemá povinnost zjišťovat veškeré v České republice registrované léčivé přípravky, Ústav uvádí, že s tímto tvrzením lze souhlasit pouze v případě, pohybuje-li se subjekt mimo regulovanou oblast veřejným právem. 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 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.

V bodě II. číslo 2 Vyjádření II obviněný odkazuje na článek s názvem „Reklama propagující infuze vitaminu C“ z 15. 9. 2022 na internetových stránkách Ústavu. Dle obviněného se z vyjádření Ústavu tedy podává, že propagace léčebné metody může být postihnuta dle zákona o regulaci reklamy za situace, kdy neexistuje více léčivých přípravků v ČR registrovaných. Obviněný však nemá povinnost mít přehled o aktuálním počtu léčivých přípravků, které lze užívat za účelem nitrožilní aplikace vitaminu C.

K námitce obviněného spočívající v odkazu na článek s názvem „Reklama propagující infuze vitamínu C“ z 15. 9. 2022 umístěný na www.sukl.cz, Ústav uvádí, že obviněný došel k nesprávnému závěru, neboť se zde nejedná o informaci týkající se propagace léčebné metody, nýbrž je zde doslova řečeno, že „Propagace infuzního podání vitamínu C je s ohledem na výše popsané reklamou na léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS zaměřenou na širokou veřejnost.“

K namítané neexistenci povinnosti mít přehled o registrovaných léčivých přípravcích Ústav odkazuje na vypořádání výše.

V bodě II. číslo 3 Vyjádření II s názvem „Zcela zjevná obecná nevědomost o stanovisku SÚKL k výkladu předmětných ustanovení ZORR“ obviněný uvádí, že dohledal dalších 17 článků obdobné povahy, jež spolu s Vyjádřením II Ústavu zaslal.

K zaslaným 17 článkům obviněným v rámci Vyjádření II bude Ústav přistupovat standardním postupem jako k podnětům na prošetření.

K výše uvedenému Ústav dále uvádí, že obviněný naprosto opomíjí pokyn Ústavu UST-27, verze 3, který je rovněž k dispozici na stránkách Ústavu <https://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3>. Pokyn vysvětluje pojmy a vyjadřuje postoj SÚKL k reklamě, jako jsou inzeráty a komerční zobrazení v periodickém tisku a masových médiích, k tištěné reklamě, venkovní reklamě, reklamě v místě prodeje, výdeje nebo konzultace, dále k reklamním materiálům na datových nosičích, k reklamním materiálům uveřejněným na internetu nebo rozesílaným poštou, včetně elektronické. Dále se v pokynu vyjadřuje postoj SÚKL k tiskovým konferencím, k činnosti obchodních zástupců a neinterventním poregistračním studiím. Pokyn tedy pokrývá celou škálu možných reklamních aktivit a obsahuje tak komplexně zpracovanou problematiku.

Obviněný konstatuje, že by měl Ústav dotčené subjekty neformálně upozornit na skutečnost, že Ústav může uvedené jednání posoudit jako protiprávní, a až v případě nenapravení tvrzeného závadného stavu přistoupit k sankcím.

K námitce obviněného spočívajícího v doporučení postupu Ústavu ve vztahu k subjektům, jež se dopustí zřejmě obdobného jednání jako obviněný, postupovat neformálně nejprve výzvou a až v případě neodstranění závadného stavu přistoupit k sankcím, Ústav uvádí, že si je vědom skutečnosti, že smyslem činnosti dozorového orgánu není jen ukládání pokut a trestání. Nicméně jak obviněný výše správně uvedl, Ústav o problematice protiprávnosti reklamy na léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS informoval na svých internetových stránkách a dále zveřejňuje odkazy na pravomocně uložené pokuty mimo jiné i v této oblasti. I díky zaslaným podnětům ze strany obviněného musí být obviněnému zřejmé, že se jedná o rozšířený jev, který je již nutné řešit více represivními prostředky, než jen neformálním způsobem.

V bodě III. Vyjádření II obviněný navrhuje, aby Ústav správní řízení zastavil.

Návrhu obviněného na zastavení správního řízení z důvodu, že se nejedná o přestupek, nebylo vyhověno s odkazem na odůvodnění tohoto rozhodnutí.

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.*“

Sdělení na webových stránkách <https://www.mark-medico.cz/novinky/100-infuzni-terapie-vysokodavkovany-vitaminem-c.html> obsahuje prostřednictvím tvrzení o infuzích vitamínu C a vysokodávkovaném vitamínu C a infuzi vitamínu C 7,5 g nepřímý odkaz na humánní léčivý přípravek Vitamin C Injektapas, který je jediným registrovaným vitamínem C na českém trhu ve formě koncentrátu pro infuzní roztok. Jedna lahvička tohoto přípravku obsahuje dávku 7,5 g vitamínu C. 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.

Obviněný Ústavu sdělil, že jeho cílem nebyla reklama, a že se v tomto případě jednalo o informativní článek umístěný na webové stránky ambulance IT pracovníkem.

K tvrzení obviněného, že článek s předmětnou reklamou umístil na webové stránky IT pracovník, Ústav uvádí, že v daném případě se jedná o přestupek spáchaný právnickou osobou, která nese objektivní odpovědnost za spáchaný přestupek, což znamená, že má odpovědnost za výsledek. Odpovědnost právnické osoby není postavena na principu zavinění.

K tvrzení obviněného, že cílem jeho jednání nebyla reklama, Ústav uvádí, že příspěvek popsany výše prostřednictvím 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. Obviněný má zájem na zvýšení poptávky po jeho službách, přičemž tyto služby spočívají v aplikaci konkrétního léčivého přípravku, na který je v rámci reklamního sdělení nepřímo odkazováno. Dle Ústavu je nepochybné, že sdělení obviněného mělo za cíl mimo jiné podporu spotřeby daného léčivého přípravku, který obviněný v rámci svých služeb používá. Navíc jsou v příspěvku zmiňována pouze pozitiva aplikace zmíněného léčivého přípravku, aniž by byla zmíněna

negativa. Je tedy nepochybné, že předmětné 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. suks246004/2022, a které jsou zároveň součástí správního spisu o přestupkovém řízení sp. zn. suks76445/2023, má Ústav za prokázané, že obviněný pro sebe zpracoval předmětnou reklamu vymezenou ve výroku, která byla určena široké veřejnosti a byla šířena prostřednictvím webových stránek obviněného, a to od 1. 9. 2016 do listopadu 2022.

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

Obviněný pro sebe zpracoval reklamu odporující ustanovení v § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, která byla šířena na webových stránkách obviněného v období od 1. 9. 2016 do listopadu 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 Ústavu stáhnul reklamu ze svých webových stránek v listopadu 2022. 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 vymezené ve výroku 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 závažnosti přestupku ve výroku Ústav opětovně 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.

Reklamní příspěvek uvedený ve výroku prostřednictvím 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. Za zvláště nebezpečné považuje Ústav tvrzení, ve kterém jsou prezentovány indikace přípravku VITAMIN C INJEKTOPAS (Indikace k infuzní terapii vitamínem C - opakované infekce: virové i

bakteriální (chřipka, EBV, cytomegalovirus, herpetické viry, boreliosa, hepatitida, zápaly plic) - stres, stavy vyčerpanosti a „vyhoření“ - psychická zátěž - zvýšená fyzická zátěž včetně sportu - posílení imunitního systému - metabolický syndrom: obezita, cukrovka, vysoký krevní tlak - revmatické choroby - hojení ran včetně chronických (bércové vředy, proleženiny) - alergie - autoimunitní onemocnění: revmatoidní artritida, Crohnova choroba - před a po operacích ke snížení pooperačních komplikací - kožní onemocnění: atopická dermatitida, lupénka - padání vlasů - nádorová onemocnění). V souhrnu údajů o přípravku VITAMIN C INJEKTOPAS však není léčba těchto konkrétních diagnóz uvedena. SPC přípravku představuje zásadní dokument schválený během registrace léčivého přípravku. Tento dokument zohledňuje skutečnosti doložené v registrační dokumentaci. Cílem registrační procedury je, aby se na trh dostala pouze kvalitní, bezpečná a účinná léčiva. Přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS je dle údajů uvedených v SPC indikován k prevenci a terapii stavů klinického nedostatku vitamínu C, který nemůže být odstraněn výživou ani perorálním podáváním a k léčbě methemoglobinemie v dětském věku. Z tohoto vyplývá, že přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS rozhodně není plošně indikován např. k léčbě psychické zátěže, vysokého krevního tlaku, autoimunitních onemocnění, ke snížení pooperačních komplikací, nebo k léčbě padání vlasů či k léčbě nádorových onemocnění. Ústav nerozporuje, že u výše uvedených onemocnění může dojít ke klinickému nedostatku vitamínu C, ale rozhodně nelze bez dalšího tvrdit, že by nedostatek nemohl být ve všech případech odstraněn výživou, nebo perorálním podáváním a tím pádem, že by výše uvedené diagnózy představovaly vždy indikaci tohoto přípravku. Takovéto taxativní vyjmenování indikací může vyvolat u pacienta dojem o jakési zaručenosti účinku popisovaného léčivého přípravku a může se domáhat u odborníků jeho předepsání, přičemž sám není schopen předkládanou informaci posoudit.

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 sítě internet, a tudíž k této reklamě měl přístup neomezený počet návštěvníků z řad široké veřejnosti. Jako významně přitěžující okolnost hodnotí Ústav skutečnost, že se uvedeného jednání obviněný dopustil po značně dlouhé období, a to od 1. 9. 2016 do listopadu 2022.

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

Ústav konstatuje, že obviněný po výzvě Ústavu odstranil reklamní materiál ze svých internetových stránek. K této skutečnosti přihlédl Ústav polehčujícím způsobem.

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.

Ústav konstatuje, že dle Výkazu zisku a ztráty za rok 2021 (dále jen „Výkaz“) založené ve Sbírce listin v Obchodním rejstříku obviněný vykázal zisk po zdanění 404.000,- Kč. Obviněný rovněž dle Výkazu za rok 2021 zaznamenal čistý obrát ve výši 5.382.000,- Kč. Obviněný dále dle Rozvahy v plném rozsahu ke dni 31. 12. 2021 (dále jen „Rozvaha“) založené ve Sbírce listin v Obchodním rejstříku eviduje nerozdělený zisk ve výši 1.200.000,-

Kč. V Obchodním rejstříku není u obviněného zaznamenáno exekuční ani insolvenční řízení. Ústav má s ohledem na tyto skutečnosti za to, že uložená pokuta by neměla výrazně negativně ovlivnit další činnost obviněného.

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

Po posouzení všech výše uvedených kritérií rozhodl Ústav o uložení pokuty ve výši 390.000,- 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

Elektronicky podepsal:
Mgr. Lucie Polívková
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Dne: 13.09.2023 13:30