



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
synlab czech s.r.o.
IČO 49688804

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Sokolovská 100/94
186 00 Praha 8, Karlín

Spisová zn. sukl48819/2023
Č. jedn. sukl48819/2023

Vyřizuje/linka

Datum
21. 2. 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.

PŘÍKAZ

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

Obviněný, obchodní společnost **synlab czech s.r.o., IČO 49688804**, se sídlem Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8, Karlín (dále jen „obviněný“) se tímto příkazem vydaným **pod sp. zn. sukl48819/2023 a č. j. sukl48819/2023** shledává vinným ze spáchání trvalého přestupku uvedeného v ustanovení

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

v období od března do května 2021 zpracoval reklamu zaměřenou na **širokou veřejnost** na humánní léčivý přípravek **VITAMIN C INJEKTOPAS**, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, šířenou v období **od května 2021 do 12. 7. 2022**

- v podobě vystavení na webových stránkách <https://www.eshop-synlab.cz/nastartujte-imunitu-s-vitaminem-c/>, s názvem „Nastartujte imunitu s vitaminem C“, přičemž součástí reklamního materiálu bylo sdělení "Standardní postup infuzní terapie vitaminem C představuje podání 7,5 g vitaminu, který je naředěný do 100 ml fyziologického roztoku." a dále každé sdělení, kde se v textu vyskytuje „infuzní podání (aplikace, terapie) vitamínu C“, což lze považovat za nepřímý odkaz na tento léčivý přípravek (VITAMIN C INJEKTOPAS je jediným registrovaným vitaminem C na českém trhu, který lze podat ve vysoké dávce a formou infuze),

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

350.000,- Kč

(slovy: tři sta padesát 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 příkazu na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo 9010001523. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

Odůvodnění

Ústav v rámci šetření vedeném s obviněným pod sp. zn. **sukls138741/2022** 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.eshop-synlab.cz/nastartujte-imunitu-s-vitaminem-c/> propagující infuze vitamínu C – přípravek Vitamin C Injektapas.

Popis reklamy:

E-shop: stránka obsahuje v horní části následující text „Nastartujte imunitu s vitaminem C“. V levém sloupci je obrázek ovoce v infuzním vaku, v obrázku je nápis „Nastartujte imunitu s vitaminem C“. V pravém sloupci je informace o ceně „990 Kč“, pod kterou je políčko, ve kterém si lze zvolit počet kusů a vedle něj tlačítko „přidat do košíku“. Pod tímto se nachází následující text: „Vitaminová terapie je moderní a vysoce efektivní způsob, jak pomůžete svému tělu bojovat nejen s únavou a různými infekcemi, ale také s mnoha vážnějšími problémy. Vitamin C nestačí přijímat ústním podáním, protože organismus zpracuje pouze určitou část. Aby vitamin C skutečně posílil imunitu a chránil váš organismus, máme pro vás infuzní terapii. Navíc získáte k 1.aplikaci laboratorní vyšetření funkce ledvin.

Detailní informace“. Pod jsou v jednom řádku následující informace „60 odběrových míst po celé České republice“, „Profesionální odběrové sestry s lidským přístupem“ a „Výsledky on-line přes zabezpečený e-mail“.

Následuje text: „Detailní popis produktu

K ČEMU JE VITAMIN C UŽITEČNÝ?

Vitamin C (kyselina askorbová) je ve vodě rozpustný vitamin, který je významný antioxidant nezbytný k udržení tělesného zdraví. O co všechno se tento strážce před nebezpečím postará?

- Významně posiluje imunitní systém;
- pozitivně ovlivňuje prevenci a léčbu infekcí;
- působí preventivně proti ateroskleróze, astmatu, pollinóze nebo zánětlivým onemocněním pokožky;
- působí pozitivně u psychických poruch;
- přispívá ke správnému hojení ran;
- pomáhá při únavovém syndromu;
- příznivě ovlivňuje metabolismus kostí.

Kam na infuzi zajít?

Infuzi vitamínu C nabízíme pouze v ambulanci SYNLAB Praha 1, Na Poříčí 25. Pro více informací volejte na +420 277 779 811

JAKÝ JE POSTUP PŘED INFUZÍ VITAMINU C?

- 1. Objednáte si produkt na e-shopu.*
- 2. Přijdete na odběr krve a moči na pobočku v Praze, Černé labuti (v pracovní dny 7-8h). Není nutné se předem objednávat.*
- 3. Podle výsledku vás kontaktujeme a domluvíme si termín aplikace.*
- 4. Před aplikací vyplníte Informovaný souhlas - infuze vitamínu C.*

PROČ NESTAČÍ VITAMIN C UŽÍVAT PŘÍROZENĚ NEBO V TABLETÁCH?

Naše tělo si vitamin C samo neumí vyrobit a musíme ho do těla dodávat. Protože ho organismus neumí skladovat, je důležitý nepřetržitý přísun. Příjem perorální cestou prostřednictvím stravy nebo vitaminových doplňků je omezen vstřebáváním vitamínu. Při podání jednorázové dávky 200 mg se vstřebá 100 % přijatého vitamínu C, avšak při dávce 1 g se vstřebá méně než 50 %.

Standardní postup infuzní terapie vitamínem C představuje podání 7,5 g vitamínu, který je naředěný do 100 ml fyziologického roztoku. Čas podání jedné dávky je 25–30 minut.

Po aplikaci infuze je nutné dodržet pitný režim – 2–3 l za den. Dále je zakázáno konzumovat čokoládu, kávu a některé druhy zeleniny (rebarbora, červená řepa, listová zelenina).

PRO KOHO NENÍ INFUZNÍ APLIKACE VITAMINU C VHODNÁ?

- Pacienty s porušenou funkcí ledvin;*
- těhotné nebo kojící ženy;*
- u anémií;*
- u nemocných trpících nadměrným ukládáním železa v těle;*
- osoby podstupující chemoterapii či radioterapii;*
- osoby užívající některé léky, například léky na ředění krve nebo močopudné léky.*

Před zahájením vitamínové terapie je nutné podstoupit vyšetření ledvin, které prověří jejich správnou funkci. V případě, že ledviny nefungují správně, není terapie vitamínem C možná. Tento krevní odběr je v ceně terapie.

Lékař na základě vstupního vyšetření stanoví počet a frekvenci dávek.

Pokud nebude na základě tohoto vyšetření možné terapii podstoupit, vrátíme vám peníze“.

Obviněnému byla dne 12. 7. 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 společnosti k předmětu šetření.

Obviněný Ústavu sdělil, že zadavatelem, zpracovatelem a šířitelem je společnost synlab czech s. r. o., IČ: 49688804, Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8, Karlín. Reklama byla šířena prostřednictvím e-shopu společnosti. Reklama byla zadána a zpracována v období března – května 2021. V rámci e-shopu byla šířena od května 2021 do 12. 7. 2022.

Obviněný k předmětu šetření dále sdělil, že prodává službu, jejíž součástí je informace o produktu. Službu nabízí pouze v ambulanci, kam se musí pacient dostavit. Pacient se po konzultaci s lékařem seznámí s produktem až na místě, produkt se nedostane zákazníkovi do ruky, ale na infuzi musí dojít do ambulance.

Výše uvedená zjištění jsou součástí spisu vedeného Ústavem pod sp. zn. sukls138741/2022.

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 (e-shopu) obsahuje nabídku na infuzní podání vitamínu C. Dále je uvedeno, že se jedná o infuzi vitamínu C 7,5 g, který je naředěn do 100 ml fyziologického roztoku. Tato nabídka představuje nepřímý odkaz na humánní léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS, který je jediným registrovaným vitamínem C na českém trhu ve formě koncentrátu pro infuzní roztok a jediným registrovaným léčivým přípravkem, který se podává v dávce 7,5 g naředěné do 100 ml fyziologického roztoku. 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 lékařem na základě jeho zdravotního stavu, ale na základě ovlivnění laika reklamou, která by mu neměla být vůbec šířena. V tomto případě má navíc pacient možnost si přípravek včetně aplikace zakoupit, a to před provedením vlastního vyšetření. Předmětem tohoto nákupu je přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis. Pacient si v tomto případě přípravek sám naordinuje a zakoupí. Obviněný sice v rámci reklamní nabídky deklaruje, že pacientovi bude provedeno vyšetření a pokud nebude aplikace možná, budou pacientovi vráceny peníze, ale díky tomu, že pacient již přípravek zakoupil a díky reklamě věří v jeho popisované schopnosti, může dojít k tomu, že zamlčí podstatné informace, které by standardně lékaři předem sdělil.

Ústav dodává, že předmětný reklamní příspěvek obsahoval nepřímý odkaz na přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS. V e-shopu uvedená cena zahrnovala cenu přípravku, cenu aplikace a krevní odběr. Léčivý přípravek má pacient možnost nejprve zakoupit a až poté se dostavit na vyšetření, na základě kterého se rozhodne, zda infuzi vitamínu C skutečně potřebuje, což lze označit za jednání, které nesplňuje požadavky poskytování péče s náležitou odbornou úrovní.

Z podkladů shromážděných v rámci šetření, které jsou součástí spisu sp. zn. sukls138741/2022 má Ústav za prokázané, že předmětná reklama byla určena široké veřejnosti a byla šířena prostřednictvím webových stránek obviněného, a to od května 2021 do 12. 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 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 května 2021 do 12. 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 Ústavu stáhnul reklamu ze svých webových stránek dne 12. 7. 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 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

Obviněný se tedy prokazatelně dopustil jednoho přestupků, za které lze uložit dle zákona o regulaci reklamy pokutu. V konkrétním případě lze za přestupek uvedený v ustanovení § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy uložit dle ustanovení § 8a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Při stanovení výše pokuty za výše uvedené přestupky Ústav postupoval v souladu s § 37 zákona o odpovědnosti za přestupky a přihlédl k povaze a závažnosti 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 května 2021 do 12. 7. 2022, tedy déle než 14 měsíců. Tuto skutečnost hodnotí Ústav přitěžujícím způsobem.

K přestupku Ústav na závěr konstatuje, že 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, a to za účelem, aby jak odborník, tak laická veřejnost disponovala takovými informacemi, které jsou jim dle zákona o regulaci reklamy určeny.

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

Dále Ústav hodnotí polehčujícím způsobem skutečnost, že obviněný od svého protiprávního jednání upustil, když po doručení výzvy Ústavu ze dne 11. 7. 2022 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.

Dále Ústav uvádí, že ve sbírce listin Obchodního rejstříku má obviněný založený Výkaz zisku a ztráty za rok 2020, kdy dosáhl čistého zisku po zdanění více jak 244 milionů Kč. Ústav má s ohledem na výše uvedené 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 350.000,- Kč.

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

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

Existenci těchto podmínek je nutné prokázat.

O povolení splátek rozhoduje správní orgán v samostatném řízení.

Poučení

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

otisk úředního razítka

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

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 3. 3. 2023

Vyhotoveno dne: 14. 3. 2023

Za správnost odpovídá: Mgr. Lucie Polívková v.r.

Elektronicky podepsal:
Mgr. Lucie Polívková
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Dne: 14.03.2023 14:52