



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ing. Viery Horčicové a soudců Mgr. Martina Lachmanna a Mgr. Andrey Veselého v právní věci

žalobkyně: **Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o.**

sídlem Vinohradská 2828/151, Praha 3

zastoupena JUDr. Filipem Winterem, advokátem

sídlem Mostecká 21, Praha 1

proti

žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví České republiky**

sídlem Palackého nám. 4, Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 29. 11. 2013, č.j. MZDR26336/2013-2/FAR

takto:

I. Žaloba s e z a m í t á .

II. Žádný z účastníků n e m á právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

1. Žalobkyně se domáhá podanou žalobou přezkoumání rozhodnutí žalovaného uvedeného v záhlaví, kterým bylo zamítnuto její odvolání proti rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 12. 6. 2013, č.j. SUKLS210911/2011 (dále jen „rozhodnutí ústavu“), kterým Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“ nebo „správní orgán prvního stupně“) uložil žalobkyni pokutu ve výši 320 000,- Kč za správní delikt podle § 8a odst. 2 písm. g) ve spojení s § 5 odst. 4 a 5 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 do 16. 8. 2015 (dále jen „zákon o regulaci reklamy“).

2. Žalobkyně v rámci prvního okruhu žalobních námitek tvrdí, že správní orgány nesprávně vyhodnotily reklamní tvrzení vztahující se k jejímu výrobku - Nurofen pro děti Jahoda: „*Antipyretikum první linie*“ a „*Čtyři hodiny po léčbě má o 38% více dětí sníženou teplotu při léčbě ibuprofenem ve srovnání s paracetamolem*“. Žalobkyně uvedla, že byt tato tvrzení nejsou doslovně uvedena v souhrnu údajů o léčivém přípravku Nurofen, všechna tato slovní spojení se doplňují a jsou řádně vědecky doložena např. studií *Traitement de la fièvre en monothérapie, Ibuprofène suspension pédiatrique a 100 mg/5ml, étude multicentrique d'acceptabilité menée en milieu hospitalier*, od autorů F. Pelen, F. Verriere, A. Cournot, G. Lasfargues z roku 1998 publikovaném v časopise *Ann Peiatr* 45 a nejsou s účinky přípravku v rozporu. Žalobkyně si je vědoma, že podle zákona o regulaci reklamy musejí informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů o léčivém přípravku (dále jen „SPC“), k ústav však ve svých metodických pokynech (UST-27, verze 3) v souladu s evropskou judikaturou uvedl, že reklamní tvrzení musí odpovídat výsledkům klinických studií, které jsou v SPC zohledněny a pokud nejsou, tak pokud potvrzují údaje uvedené v SPC nebo je zpřesňují, jsou s nimi slučitelné a nezkrslují je a reklama může obsahovat doplňující tvrzení potvrzující údaje v SPC nebo je zpřesňující. Reklama musí prezentovat přípravek objektivně a bez přehánění, tedy nesmí být klamavá. Žalobkyně má za to, že reklama na Nurofen pro děti Jahoda zcela vyhovovala závěrům uvedeným v metodických pokynech ústavu.
3. V rámci druhého žalobního bodu se žalobkyně vyjadřuje k použité větě uvedené v reklamním letáku „Rychlý začátek účinku – děti se cítí lépe od samého začátku“. Žalobkyně má za to, že toto sdělení odpovídá SPC a racionálně prezentuje její lékařský přípravek. Žalobkyně absolutně vylučuje interpretaci ústavu, který ve svém rozhodnutí vykonstruoval větu, že se děti „cítí lépe ihned po požití léku“, když správný význam věty je takový, že se děti „cítí lépe od začátku účinku léku“, což je pravdivá skutečnost odpovídající SPC, kterou není třeba dokazovat. Nadto žalobkyně poukazuje, že leták byl určen lékařům, kteří rozumí rozdílu mezi začátkem účinku léku a okamžikem požití léku.
4. Žalovaný navrhl zamítnutí žaloby, jelikož obě žalobní námítky žalobkyně považuje žalovaný za nedůvodné.
5. K první námitce žalobkyně žalovaný uvedl, že s tvrzeními žalobkyně uvedeným na reklamním letáku Nurofen pro děti Jahoda s názvem „Ibuprofen? Paracetamol?“ (dále jen „reklamní leták“) nemůže souhlasit, jelikož nejsou podložena odbornými studiemi, když pouze parafrázuje studie, které nejsou s údaji uvedenými v SPC před revizí textu (dne 25. 11. 2013) slučitelné. Tyto tvrzení nepotvrzují závěry z odborných publikací, ani je nezpřesňují, naopak jsou hrubě zkreslující. Žalovaný s konkrétním odůvodněním odkazuje na rozhodnutí ze dne 24. 9. 2012, č. j. MZDR17023/2012-3/FAR, které shrnuje následovně. Tvrzení „*Antipyretikum první linie*“ nemůže odpovídat údajům uvedeným v SPC, vzhledem k tomu, že toto v něm není a nemůže být obsaženo. Toto tvrzení znamená, že je třeba léčivý přípravek podat pacientovi jako první v pořadí a nelze jej už podat poté, co byl pacientovi podán jiný léčivý přípravek se shodnou léčebnou indikací. Rovněž tak francouzská vědecká studie použitá žalobkyní nedopadá na toto tvrzení, jelikož byla sestavena a hodnotila celkovou přijatelnost pediatrické suspenze ibuprofenu s příchutí pomeranč. K druhému tvrzení v rámci první námítky žalovaný uvedl, že žalobkyně v reklamním letáku uvádí pouze příznivější výsledky srovnání vztahující se k dávkování ibuprofenu v množství 10 mg/kg ve vztahu 10-15 mg/kg acetaminofenu,

nikoliv však již výsledky vztahující se k dávkování 5-10 mg/kg, u kterého byl výsledný počet dětí se sníženou teplotou oproti podání 10-15 mg/kg acetaminofenu vyšší pouze o 15%. Tedy i toto tvrzení žalobkyně v reklamním letáku považuje žalovaný za zkreslující, zvláště v případě, kdy na reklamním letáku jsou uvedeny fotky kojenců a batolat kolem jednoho roku, kterým se aplikuje, co možná nejnížší dávka okolo 20-30 mg/kg denně, přičemž má být rozdělena do čtyř dílčích dávek.

6. K druhé námitce žalobkyně žalovaný uvádí, že takové tvrzení je zavádějící. Žalovaný ve shodě s rozhodnutím čl. 9 ústavu potvrzuje, že dobu jedné až dvou hodin po podání léčivého přípravku nelze považovat za rychlý začátek účinku, jak tvrdí žalobkyně. Použité slovní spojení „*rychlý začátek účinku*“ je způsobilé mást i dokonce odborníky o tom, kdy nastává účinek. Rovněž jak již žalovaný uvedl na čl. 13 rozhodnutí ze dne 24. 9. 2012, č. j. MZDR17023/2012-3/FAR, jedná o ničem nepodložené tvrzení. Zdroj označený v reklamním letáku č. 3 nelze brát jako relevantní, jelikož v tomto zdroji se poukazovalo na snížení teploty o 0,2 °C, z čehož nelze dovodit, že by se děti cítily lépe od samého začátku. Data, která by sledovala stav, jak se cítily děti v patnácté minutě po užití léčivého přípravku, nejsou k dispozici.
7. Ze správního spisu plynou následující, pro rozhodnutí ve věci podstatné skutečnosti.
8. Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv byl dne 10. 3. 2010 doručen podnět k prošetření reklamního letáku zaměřeného pro osoby působící v oblasti zdravotnictví na humánní léčivý přípravek Nurofen pro děti Jahoda. Na tomto reklamním letáku o velikosti šesti stran formátu A4 bylo uvedeno na první straně reklamní logo léčivého přípravku Nurofen pro děti a titulní název „Ibuprofen? Paracetamol?“ Na druhé straně je uvedena část textu „*Antipyretikum první linie u dětí*“, „*Prokázaná historie používání, na niž se můžete spolehnout*“, „*Rychlý začátek účinku – děti se cítí lépe od samého začátku*“, „*Dlouhotrvající účinek – děti se cítí lépe celý den*“, „*Větší snížení teploty a delší trvání účinku ve srovnání s paracetamolem*“ – „*čtyři hodiny po léčbě má o 38% více dětí sníženo teplotu při léčbě ibuprofenem ve srovnání s paracetamolem*.“ Na třetí straně je uvedeno reklamní tvrzení, že „*Průměrné snížení teploty za 1, 4 a 6 hodin po léčení*“, s grafem a upravenými výsledky srovnávací studie – ibuprofen vs. Paracetamol vs. aspirin, na kterou dané tvrzení odkazuje, přičemž v grafu chybí věkové hranice u dětí a také množství dávky přípravku. Stejný nedostatek lze spatřovat i na čtvrté straně u obou grafů. Na straně 5 je uvedena tabulka s podtitulkem „*Nesprávné dávkování rodičem nebo ošetřující osobou může být nebezpečné*“ v tabulce je uvedeno srovnání Ibuprofenu v dávce 10mg/kg proti Paracetamolu v dávce 15 mg/kg. Poslední strana obsahuje zkrácenou informaci o přípravku Nurofen pro Děti Jahoda a seznam odkazů na srovnávací studie.
9. Šetření iniciovala společnost Glaxo SmithKline s.r.o. V podnětu vymezila 6 bodů. Prvním bylo tvrzení v reklamním letáku, že „*Antipyretikum první linie léčby u dětí ... při krátkodobém použití by měla být obecně dáována přednost ibuprofenu před paracetamolem*“. Druhým bodem společnost brojila proti tvrzení, že „*Rychlý začátek účinku – děti se cítí lépe od samého začátku. Ibuprofen má časný, významný antipyretický účinek, který začíná již za 15 minut*“. Třetím namítaným tvrzením bylo, že „*O 38% více dětí má sníženo teplotu při léčbě ibuprofenem ve srovnání s paracetamolem*“. Dalším zavádějícím tvrzením bylo v reklamním letáku, že „*Průměrné snížení teploty za 1, 4 a 6 hodin po léčení. Upraveno*“. Pátým bodem bylo napadeno tvrzení, že „*V jedné studii podávalo více než jedna třetina (34,8%) ošetřujících osob dětem dávky paracetamolu, které byly vyšší než doporučené*“. Šestým bodem společnost

namítala, že materiály uvedené pod body 12, 13 a 17 se nepodařilo dohledat, tudíž lze o jejich vypovídací hodnotě pochybovat.

10. Na základě podnětu ústav provedl šetření, jehož závěrem bylo zjištění, že zadavatelem byla žalobkyně a zpracovatelem byla společnost BH promo s.r.o. Správní orgán prvního stupně dospěl k závěru, že předmětný leták byl vytvořen v rozporu se zákonem 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“), a to konkrétně § 5 odst. 4 a 5 tohoto zákona. Z těchto důvodů ústav vydal dne 24. 10. 2011 příkaz, který téhož dne doručil žalobkyni. Také jej doručil společnosti BH promo s.r.o. Tímto příkazem uložil žalobkyni pokutu ve výši 320 000,- Kč a úhradu nákladů řízení ve výši 1 000,- Kč a společnosti BH promo s.r.o. uložil pokutu ve výši 25 000,- Kč. Oba účastníci proti příkazu podali odpor, kterým se předmětný příkaz zrušil.
11. Ústav pokračoval v řízení, přičemž dne 26. 3. 2012 vydal rozhodnutí za spáchání správních deliktů podle § 8a odst. 2 písm. g) a uložil žalobkyni pokutu ve stejné výši jako ve shora uvedeném příkazu. Proti tomuto rozhodnutí podala žalobkyně dne 11. 4. 2012 odvolání. Ve svém odvolání žalobkyně uvedla, že tvrzení „*Antipyretikum první linie*“ a „*Čtyři hodiny po léčbě má o 38% více dětí sníženou teplotu po léčbě ibuprofenem ve srovnání s paracetamolem*“ skutečně nejsou doslovně uvedeny v SPC, nicméně tvrzení v SPC doplňují, jsou řádně vědecky doložena a nejsou v rozporu s údaji v SPC, tedy žalobkyně měla za to, že postupovala v souladu s pokynem vydaným ústavem UST-27 (verze 3). Rovněž, tak tvrzení „*cítí se lépe od začátku účinku léku*“, je dle žalobkyně pravdivé tvrzení, odpovídající SPC. Dále namítla, že odpovědnost za správní delikt zanikla, neboť ústav nezačal správní řízení do 2 let od doby, kdy se o podnětu dozvěděl. K tomu ústav uvedl, že řízení bylo zahájeno včas, když 10. 3. 2010 přišel podnět a dne 24. 10. 2011 byl vydán příkaz. Ministerstvo zdravotnictví jako odvolací orgán rozhodnutím ze dne 24. 9. 2012, č.j. MZDR17023/2012, sp. zn. FAR R4/2012 v napadené části rozhodnutí ústavu zrušilo a vrátilo věc k novému projednání. V tomto rozhodnutí se žalovaný velmi podrobně vyjádřil k jednotlivým odvolacím námitkám žalobkyně a taktéž přezkoumal důkladně rozhodnutí ústavu. Odůvodnění obsažené v tomto rozhodnutí převzal ústav do svého nového rozhodnutí, které je popsáno níže. Všechny odvolací námitky žalobkyně posoudil jako nedůvodné, avšak dospěl k závěru, že ústav se dopustil v rámci rozhodnutí nesprávností, jež měly za následek vadu řízení. Tato vada spočívala v tom, že podle žalovaného, ústav vymezil předmět řízení neúplně, když o správnosti a zákonnosti ostatních výroků, grafů a samotné koncepce letáku dle žalovaného existují důvodné pochybnosti. Toto dále rozvedl, když zejména negativně zhodnotil grafické zpracování letáku, kde jsou otištěny fotky kojenců a batolat, přičemž studie, o které se jednotlivá tvrzení opírají, toto nezohledňují, proto i závěry ze studií uvedených v seznamu zdrojů č. 3, 4, 6 a 16 nelze interpretovat, tak, jak jsou použity v letáku. Rovněž se žalovanému nelíbí pojetí prezentace výrobku, jelikož z reklamního letáku na první pohled nelze rozpoznat, že se jedná o konkrétní léčivý přípravek Nurofen pro děti Jahoda.
12. Poté ústav znovu věc projednal a rozhodnutím ze dne 12. 6. 2013, č. j. suk107467/2013 dospěl k obdobným závěrům jako v předchozím rozhodnutí. V odůvodnění vycházel z názoru Ministerstva zdravotnictví, když uvedl, že reklamní tvrzení „*Antipyretikum první linie*“ neodpovídá SPC léčivého přípravku Nurofen pro děti Jahoda, neboť v SPC o tomto není žádná zmínka, nelze tudíž ani konstatovat, že by se jednalo o potvrzení údajů v SPC

uvedených či jejich zpřesnění ve smyslu pokynu ústavu UST-27. Takové tvrzení je přitom velmi podstatné, jelikož je důležité v jakém pořadí lze léčivé přípravky užívat a tyto údaje musí být vždy zaneseny do SPC, pokud u Nurofenu pro děti Jahoda takové tvrzení není, nemůže být prezentováno v reklamním letáku, byť by měl být adresován odborné veřejnosti. K dalšímu slovnímu spojení *„čtyři hodiny po léčbě má o 38% více dětí sníženou teplotu po léčbě ibuprofenem ve srovnání s paracetamolem“* je skutečně doplňujícím tvrzením k údajům obsaženým v SPC, to však k jeho souladu se zákonem o regulaci reklamy nepostačuje. Reklamní leták vychází z francouzské studie, kde bylo dávkováno 10 mg/kg ibuprofenu oproti 10-15 mg/kg acetaminofenu, avšak při dávce 5-10 mg/kg ibuprofenu studie prokázala, že počet dětí se sníženou teplotou oproti acetaminofenu v dávce 10-15 mg/kg zvýšil pouze o 15%. Navíc nelze tyto závěry vztáhnout na kojence a menší děti, neboť u nich bude použita mnohem nižší dávka. Žalobkyně měla uvést pouze příznivější výsledky obsažené v dané studii, tak jak je v reklamním letáku prezentovala, jsou bez uvedení dávkovacího schématu nepřesné, neúplné až zavádějící. Z toho důvodu taková tvrzení jsou v rozporu s § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Další reklamní tvrzení *„Rychlý začátek účinku – děti se cítí lépe od samého začátku“* odporuje § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy. V SPC Nurofenu pro děti Jahoda v části 5.2. Farmakokinetické vlastnosti je sice uvedeno, že *„Ibuprofen se po perorálním podání rychle absorbuje ze zažívacího traktu“*, ale zároveň se zde uvádí *„Maximální plazmatické koncentrace je dosaženo za 1 – 2 hodiny po podání“*. Reklamní tvrzení k předmětnému léčivému přípravku sugestivně přehání vlastnosti léčivého přípravku a tedy takové tvrzení je zavádějící, když sám lékař může nabýt dojmu, že úleva pro malého pacienta může být okamžitá. Správní orgán prvního stupně neměl tedy pochyb o tom, že žalobkyně se dopustila správního deliktu podle § 8a odst. 2 písm. g) zákona o regulaci reklamy, tím, že porušila podmínky stanovené v § 5 odst. 4 a 5 zákona o regulaci reklamy.

13. Proti rozhodnutí správního orgánu prvního stupně podala žalobkyně odvolání. Žalobkyně namítala, nesprávné právní hodnocení věci, neboť její tvrzení *„Antipyretikum první linie“* a *„Čtyři hodiny po léčbě má o 38% více dětí sníženo teplotu při léčbě ibuprofenem ve srovnání s paracetamolem“* a *„Rychlý začátek účinku – děti se cítí lépe od samého začátku“*, byť nejsou doslova uvedena v SPC, stejně jako řada dalších informací uvedených v letáku, tak všechna tato napadená tvrzení se doplňují, jsou řádně vědecky doložena, tedy nejsou v rozporu s SPC.
14. Žalovaný posoudil odvolání žalobkyně tak, že rozhodnutím ze dne 29. 11. 2013, č.j. MZDR26336/2013-2/FAR, sp. zn. FAR: R2/2013 jej zamítl a rozhodnutí ústavu potvrdil. Žalovaný odkázal zcela na závěry svého rozhodnutí ze dne 24. 9. 2012, č.j. MZDR17023/2012, které považuje za plně vyčerpávající. Tedy u každého z výše uvedených tvrzení shledal závažné rozpory s obsahem SPC. Námitky žalobkyně shledal jako nedůvodné. Ohledně námitky žalobkyně k zániku delikt ní odpovědnosti uvedl, že o správním deliktu se ústav dozvěděl dne 10. 3. 2010, dvouletá subjektivní lhůta uplynula dne 10. 3. 2012, v této lhůtě bylo možné postihnout i zbylou část jednání žalobkyně. Dále žalovaný ve svém rozhodnutí konstatoval, že ústav zatížil řízení vadou, když se neřídil právním názorem odvolacího orgánu, avšak s ohledem na zásadu procesní ekonomie a zásadu dvojinstančnosti správního řízení zvolil postup dodatečného odůvodnění tohoto postupu ústavu, s cílem odstranit vadu řízení v prvním stupni. Přes tuto skutečnost žalovaný musel rozhodnutí ústavu potvrdit, neboť neměl pochybnosti o tom, že žalobkyně se vytýkaného jednání dopustila a naplnila jím skutkovou podstatu správního deliktu podle zákona o

regulaci reklamy. Tento postup zvolil v rámci ochrany veřejného zdraví, neboť reklamní leták je způsobilý tento zájem vážně ohrozit, když neodpovídá respektive je v rozporu se SPC a navíc tímto letákem reklamním došlo k přehánění vlastností léčivého přípravku Nurofen pro děti Jahoda.

15. Ze souhrnu údajů o přípravku Nurofen pro děti Jahoda čl. 4 KLINICKÉ ÚDAJE, odst. 4.1 Terapeutické indikace se podává, že tento přípravek se užívá jako antipyretikum ke snížení horečky (včetně postvakcinační horečky); dále jako analgetikum k tlumení mírných až středně těžkých bolestí (bolest hlavy, bolest v krku, bolesti uší, zubů, bolesti při distorzi nebo zhmoždění). V odst. 4.2 Dávkování a způsob podání je řečeno, že v případě horečnatých a bolestivých stavů je dávkování závislé na věku a hmotnosti dítěte. U kojenců a dětí od 3 měsíců do 12 let je obvyklá denní dávka 20-30 mg/kg, která se podává rozděleně do 3-4 dílčích dávek. V čl. 5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI, odst. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti, se uvádí, že účinky látek obsažených v přípravku se projevují v rozmezí 1- 2 hodiny. V odst. 5.1 Farmakodynamické vlastnosti, je uvedeno, že přípravek zmírňuje bolest, otoky a horečky způsobené zánětem. Navíc ibuprofen reverzibilně inhibuje agregaci destiček atd.
16. V rámci nařízeného veřejného jednání oba účastníci setrvali na svých stanoviscích vyjádřených v jejich písemných podáních.
17. Městský soud v Praze napadené rozhodnutí v souladu s § 75 odst. 2 s. ř. s. přezkoumal v rozsahu žalobních bodů, přičemž podle § 75 odst. 1 s. ř. s. vycházel ze skutkového a právního stavu, který zde byl v době rozhodování správního orgánu, a věc posoudil následovně.
18. V rámci prvního okruhu námitek žalobkyně trvá na tom, že veškerá tvrzení uvedená v reklamním letáku jsou v souladu s SPC, případně jej zpřesňují a doplňují, přičemž jsou podloženy vědeckými studiemi.
19. Porušení zákona mělo dle žalovaného spočívat jednak v tom, že v reklamním letáku žalobkyně na její léčivý přípravek Nurofen pro děti Jahoda byla uvedena řada tvrzení, která nebyla uvedena v SPC nebo s ním byla v rozporu, působila zavádějícím dojmem až klamavě, a grafické údaje a vědecké studie, na něž bylo odkazováno, byly nevěrohodné. Rovněž v grafické úpravě reklamního letáku dle žalovaného byla řada nedostatků. Žalovaný dospěl k závěru, že se žalobkyně dopustila svým jednáním správního deliktu podle zákona o regulaci reklamy, byť měl za to, že ústav zatížil řízení o svém rozhodnutí vadou, když se neřídil pokyny uvedenými v předešlém rozhodnutí žalovaného ze dne 24. 9. 2012, č.j. MZDR17023/2012, sp. zn. FAR R4/2012 týkající se vymezení předmětu řízení. Žalovaný však konstatoval, že v rámci procesní ekonomie a dvojinstančnosti řízení tato vada nemůže způsobit nezákonnost rozhodnutí, jelikož veřejný zájem na ochraně zdraví převyšuje formální vady řízení, když i tři nedostatky reklamního letáku, které byly předmětem řízení by mohly mít dopad na odbornou i laickou část obyvatelstva, proto rozhodnutí ústavu ze dne 12. 6. 2013 potvrdil. Žalovaný také konstatoval, že odpovědnost za jednání trvala, když podnět byl doručen ústavu dne 10. 3. 2010 a příkaz byl vydán dne 24. 10. 2011.
20. Podle § 5 odst. 1 zákona o regulaci reklamy a reklamu na humánní léčivé přípravky se považují také všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků. Jedná se zejména o

- a) návštěvy obchodních zástupců s humánními léčivými přípravky u osob oprávněných je předepisovat, dodávat nebo vydávat,
 - b) dodávání vzorků humánních léčivých přípravků,
 - c) podporu předepisování, výdeje a prodeje humánních léčivých přípravků pomocí daru, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoli prospěchu nebo finanční či věcné odměny,
 - d) sponzorování setkání konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků a navštěvovaných odborníky,
 - e) sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků a úhrada nákladů na cestovné a ubytování souvisejících s jejich účastí.
21. Podle § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku.
22. Podle § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy reklama na humánní léčivý přípravek musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností.
23. Podle § 8a odst. 2 písm. g) zákona o regulaci reklamy poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy v § 2 odst. 3 nebo 4, § 2c, § 3 odst. 6, § 4, § 5 odst. 3, 4 nebo 5, § 5a odst. 1, 2, 5, 6, 7 nebo 8, § 5b odst. 2 nebo 8, § 5d, § 5e odst. 1, § 5f, § 5g odst. 1, § 5h, § 5i nebo § 6a odst. 1.
24. Podle § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy Za přestupek podle odstavce 2 lze uložit pokutu do 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. g).
25. Podle článku 87 odst. 3 Směrnice 2001/83/ES (dále jen „směrnice“) reklama na léčivý přípravek musí podporovat účelné používání léčivého přípravku tím, že ho představuje objektivně a bez přehánění jeho vlastností, a nesmí být klamavá.
26. Podle článku 92 odst. 2 směrnice veškeré údaje obsažené v dokumentaci podle odstavce 1 musí být přesné, aktuální, ověřitelné a dostatečně úplné, aby si příjemce mohl vytvořit vlastní názor na léčebnou hodnotu daného léčivého přípravku.
27. Podle článku 92 odst. 3 směrnice citace, tabulky i jiná vyobrazení převzatá z lékařských časopisů nebo jiných vědeckých prací pro použití v dokumentaci podle odstavce 1 musí být věrně reprodukovány a musí být přesně uveden jejich zdroj.
28. Podle žalobkyně tvrzení uvedené v reklamním letáku „*Antipyretikum první linie*“ a „*Čtyři hodiny po léčbě má o 38% více dětí sníženou teplotu při léčbě ibuprofenem ve srovnání s paracetamolem*“, sice nejsou doslovně uvedena v SPC o léčivém přípravku, avšak všechna tato slovní spojení se doplňují a jsou řádně vědecky doložena. Žalobkyně svou argumentaci opírala také o metodické pokyny ústavu (UST-27, verze 3), které jsou v souladu s evropskou judikaturou, zejména pak s rozsudkem Soudního dvora EU ze dne 5. 5. 2011 ve věci C-249/09 Novo Nordisk proti Ravimiamet. V tomto rozsudku Soudního dvora EU bylo vyřčeno, že „*se zakazuje, aby v reklamě na léčivý přípravek určený osobám způsobilým jej předepisovat nebo vydávat byla zveřejňována tvrzení, která jsou v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, ale nepožaduje, aby, všechna tvrzení uvedená v této reklamě byla obsažena v uvedeném souhrnu nebo aby z něj byla dovoditelná. Taková reklama může obsahovat*

doplňující tvrzení k údajům zmíněným v článku 11 uvedené směrnice za podmínky, že tato tvrzení potvrzují uvedené údaje nebo je zpřesňují, přičemž jsou s nimi slučitelná a nezkrslují je a jsou v souladu s požadavky stanovenými v čl. 87 odst. 3 a čl. 92 odst. 2 a 3 směrnice.“

29. Soud k tvrzení „*Antipyretikum první linie*“, uvádí, že se neztotožňuje s názorem žalobkyně. V SPC k léčivému přípravku Nurofen pro děti Jahoda, nebyla nikde nebyla žádná zmínka, že by se tento preparát měl podávat prioritně před ostatními medikamenty a že by další léčivé přípravky nebylo možné s Nurofenem pro děti Jahoda kombinovat. Pokud žalobkyně uvedla v reklamním letáku větu, že je její léčivý přípravek „*Antipyretikum první linie*“, tak toto tvrzení neodpovídá SPC léčivého přípravku Nurofen pro děti Jahoda. Nelze ani konstatovat, že by se jednalo o potvrzení či doplnění případně zpřesnění údajů v SPC uvedených ve smyslu výše uvedeného rozsudku Soudního dvora EU. Soud má za to, že s takovými tvrzeními je třeba nakládat velmi obezřetně, jelikož pro zdraví člověka je zajištění důležité v jakém pořadí lze léčivé přípravky užívat a tyto informace musí být vždy zaneseny do SPC, zvláště pokud se jedná o medikamenty, které mají být podávány kojencům a batolatům. Obrana žalobkyně ve smyslu, že reklamní leták je určen odbornému zdravotnickému personálu zejména lékárníkům a lékařům, kteří mají dostatečné povědomí o prezentovaném preparátu, považuje soud za lichou, neboť ani tyto skupiny nemají být vystavovány zavádějícím tvrzením, navíc není vyloučeno, že se s tímto reklamním letákem mohou dostat do kontaktu např. pacienti například v čekárnách v ordinacích nebo v lékárnách.
30. Na další slovní spojení „*čtyři hodiny po léčbě má o 38% více dětí sníženou teplotu po léčbě ibuprofenem ve srovnání s paracetamolem*“ nemůže být nahlíženo jako na doplňující tvrzení k údajům obsaženým v SPC k léčivému přípravku Nurofen pro děti Jahoda, (konkrétně k čl. 5 SPC), když reklamní leták v části týkající se tohoto tvrzení vychází z francouzské studie, kde bylo dávkováno 10 mg/kg ibuprofenu oproti 10-15 mg/kg acetaminofenu, avšak takové dávkování je běžné pro dospělého člověka nikoliv pro děti, kterým je a priori léčivý přípravek žalobkyně určen. Pro děti kojence a batolata je určeno v SPC jiné dávkování proto dané tvrzení a údaje k němu obsažené v reklamním letáku na straně 2 a 5 jako takové bez uvedení dávkovacího schématu a věkové hranice byly nepřesné, neúplné až zavádějící a zkreslující ve vztahu k léčivému přípravku. Tedy soud dospěl k závěru, že obě tvrzení žalobkyně uvedená v reklamním letáku, tak jak byly prezentovány, jsou skutečně v rozporu s § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy a čl. 92 odst. 2 a 3 směrnice a námitka žalobkyně je nedůvodná.
31. Druhá žalobní námitka spočívá v tom, že věta „*Rychlý začátek účinku – děti se cítí lépe od samého začátku*“ nepůsobí podle žalobkyně zavádějícím dojmem. Soud se s tímto tvrzením žalobkyně nemůže rovněž ztotožnit. V SPC Nurofenu pro děti Jahoda v části 5.2. Farmakokinetické vlastnosti je vedeno, že „*Ibuprofen se po perorálním podání rychle absorbuje ze zažívacího traktu*“, ale zároveň se zde uvádí „*Maximální plazmatické koncentrace je dosaženo za 1 – 2 hodiny po podání*“. Z těchto informací uvedených v SPC podle názoru soudu nelze dovodit, že by se léčivý účinek měl dostavit neprodleně po požití léčivého přípravku, jak by vyplývalo z formulace uvedené v reklamním letáku: „*Rychlý začátek účinku – děti se cítí lépe od samého začátku*“.
32. Soud musí souhlasit s interpretací žalované respektive správního orgánu prvního stupně, který uvedl, že daná věta navozuje dojem, že se děti budou cítit lépe ihned po požití léku, přičemž takové tvrzení sugestivně přehání vlastnosti léčivého přípravku oproti skutečným vlastnostem uvedeným v SPC a tedy takové tvrzení je zavádějící a klamavé ve smyslu čl.

87, naplňující skutkovou podstatu správního deliktu podle § 8a odst. 2 písm. g) zákona o regulaci reklamy, tím, že porušila podmínky stanovené v § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy. Tedy i tato druhá žalobní námitka je nedůvodná.

33. Nad rámec žalobních bodů soud přezkoumal rozhodnutí žalovaného pokud jde o jeho závěr, že ústav se dopustil vady řízení, tím, že nesprávně vymezil předmět řízení, avšak v souladu se zásadou ekonomie řízení a dvojinstančnosti řízení rozhodl v zájmu ochrany veřejného zdraví tak, že rozhodnutí ústavu potvrdil. V rozhodnutí žalovaného ze dne 24. 9. 2012 žalovaný uvedl, že se ústav nezabýval dalšími nedostatky reklamního letáku žalobkyně, jako například nepřesnostmi v grafech obsažených na jednotlivých stranách letáku, všeobecně grafickou podobou reklamního letáku, na kterém jsou uvedena pouze nemluvnata, aniž by toto bylo zohledněno v grafech a tabulkách, či nejasností o jaký léčivý produkt z řady Nurofen pro děti se vlastně má jednat. Ústav se tedy ve svém rozhodnutí skutečně omezil pouze na jednotlivé body, které byly uvedeny v podnětu k prošetření a nereflekoval pokyny žalovaného v rozhodnutí ze dne 24. 9. 2012, nicméně soud má za to, že skutečnosti, které si vymezil ústav jako předmět přezkoumání, postačují k tomu, aby byl reklamní leták žalobkyně v těchto částech posouzen jako nejen nedostatečný k propagaci humánního léčivého přípravku adresovaného pro ty nejmenší děti, ale též způsobilý klamat nejen laickou část veřejnosti, ale i lékaře a další osoby působící ve zdravotnictví. Tedy reklamní leták žalobkyně jako celek je v rozporu s příslušnými ustanoveními zákona o regulaci reklamy. Ústav tedy sice pochybil, pokud se neřídil pokynem žalovaného uvedeného v rozhodnutí ze dne 24. 9. 2012, ale žalovaný jako odvolací nadřízený správní orgán tuto vadu zhojil v napadeném rozhodnutí, když definitivně uvedl, že žalobkyně se zajisté dopustila deliktního jednání, ale že zájem na ochraně veřejného zdraví převyšuje formální nedostatky rozhodnutí ústavu.
34. Soud má za to, že o porušení zákona o regulaci reklamy bylo prokázáno a skutečnost, že se ústav neřídil pokyny žalovaného jako odvolacího orgánu, co se týče vymezení předmětu řízení, nemohla jít k tíži žalobkyně, neboť v případě, že žalovaný zrušil rozhodnutí ústavu a vrátil mu věc k dalšímu projednání a rozhodnutí, ústav, by se zabýval dalšími nedostatky jejího reklamního letáku, přičemž tyto nedostatky reklamní leták nepochybně obsahuje, hrozila by jí vyšší pokuta. Žalovaný postupoval v souladu s judikaturními závěry, týkajícími se dvojinstančnosti řízení (k tomu usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 4. 2009, č.j. 8 Afs 15/2007 – 75, odst. 51), přičemž nedošlo ke zhoršení postavení žalobkyně. S ohledem na shora uvedené soud uzavírá, že ani tato skutečnost neměla vliv na zákonnost rozhodnutí žalovaného a proto žalobu jako nedůvodnou zamítá.
35. Výrok o nákladech řízení se opírá o ustanovení § 60 odst. 1 s. ř. s. Žalobkyně ve věci neměla úspěch, takže právo na náhradu nákladů nemá. Žalovaný sice v řízení úspěšný byl, avšak žádné náklady nad rámec jeho běžné úřední činnosti jí nevznikly.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Případně-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejbližší následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

V Praze dne 25. července 2019

JUDr. Ing. Viera Horčicová v.r.
předsedkyně senátu