



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Naděždy Řehákové a soudců Mgr. Martina Kříže a JUDr. Ivanky Havlíkové ve věci

žalobkyně: **WALMARK, a. s.,** IČO 00536016
se sídlem Oldřichovice 44, 739 61 Třinec
zastoupená advokátem JUDr. Ing. Janem Evanem, LL. M.
se sídlem Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1

proti

žalované: **Rada pro rozhlasové a televizní vysílání**
se sídlem Škrétova 44/6, 120 00 Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalované ze dne 10. 3. 2015, č.j. RRTV/1254/2015-had

takto:

- I. Žaloba se zamítá.
- II. Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Odůvodnění:

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

1. Rozhodnutím označeným v záhlaví tohoto rozsudku (dále jen „napadené rozhodnutí“) žalovaná uložila žalobkyni dle § 8a odst. 2 písm. d) a § 8a odst. 6 písm. c) 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“) pokutu ve výši 50 000 Kč, neboť zadáním obchodního sdělení – reklamy na produkt Tammex family plus odvysílané dne 1. 6. 2014 od 7:27:08 hod. na programu Telka žalobkyně porušila § 2 odst. 1 písm. c) zákona o regulaci reklamy ve spojení s § 5 odst. 1 písm. b) a d) zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ochraně spotřebitele“), neboť reklama spotřebitele informuje, že *„neléčíte-li průjem správným způsobem, vrátí se zpátky a pak znovu a znovu. Díky Tammexu family plus můžete dát průjmu definitivní sbohem“*. Uvedené reklamní sdělení staví Tammex family plus na úroveň léčiv či nad jejich úroveň a může dojít ke klamání spotřebitele, že Tammex family plus má léčivé účinky, ačkoliv jde o zdravotnický prostředek, který léčebné účinky z podstaty své kategorie mít nemůže, resp. i kdyby je měl, nesmějí být prezentovány způsobem, který by ve spotřebiteli vyvolal dojem, že produkt je léčivem. Fakticky tak docházelo ke klamání spotřebitele, který mohl být uveden v omyl povahou výrobku dle jeho deklarovaných účinků a vlastností.
2. V odůvodnění napadeného rozhodnutí žalovaná konstatovala, že příběh reklamy je zasazen do rodinného prostředí, kde se muž, otec rodiny, chystá k odchodu, nicméně po rozloučení je vždy nucen se vrátit na WC. Následně mu je manželkou připraven nápoj. Reklama je doprovázena komentářem následujícího znění: *„Neléčíte-li průjem správným způsobem, vrátí se zpátky a pak znovu a znovu. Díky Tammexu family plus můžete dát průjmu definitivní sbohem. Tammex family plus nejen že průjem zastaví, ale zároveň ho i léčí. A navíc obsahuje prebiotika pro obnovu střevní mikroflóry. Tammex family plus s prebiotiky. Dejte sbohem průjmu. Doporučuje Česká gastroenterologická společnost“*. V závěru je detail na přípravek spolu s doporučením a logem České gastroenterologické společnosti, s informací, že se jedná o zdravotnický prostředek. V reklamě tak dle žalované byly jasně deklarovány léčebné účinky, konkrétně účinek ve vztahu k vyléčení průjmu. Uvedené informace lze označit přinejmenším za rizikové. Existuje totiž celá řada závažných onemocnění (tyfus, cholera či průjemové onemocnění u dětí), která potřebují odbornou pomoc a jejichž neléčení může vést ke kritickému stavu pacienta.
3. Žalovaná dále uvedla, že správní řízení se žalobcem bylo zahájeno dne 21. 7. 2014. V jeho průběhu bylo vyžádáno stanovisko Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), z něhož vyplynulo, že Tammex family plus je zdravotnickým prostředkem, který nemá farmakologické, imunologické ani metabolické účinky, čímž nejsou naplněny aktuální definice léčivého přípravku. Farmakologické vlastnosti přípravku byly vyvráceny, nicméně není vyvráceno, že obchodní sdělení mohlo v důsledku uvést spotřebitele v omyl o povaze výrobku, resp. o jeho údajných léčivých vlastnostech.
4. Žalobkyně ve vyjádření k zahájenému řízení mj. uvedla, že Tammex family plus je evidován jako zdravotnický prostředek u Ministerstva zdravotnictví, což dokazovala výpisem z registru distributorů zdravotnických prostředků. Následně odkázala na § 2 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“) a podotkla, že vzhledem k tomu, že Tammex family plus působí na funkce v lidském těle pouze fyzikálně, nikoliv farmakologicky, imunologicky či metabolicky, nedošlo z její strany k porušení zákona. Léčebné účinky přípravku k vyléčení průjmu, jež byly deklarovány v reklamě, jsou v souladu se zákonnou

definicí zdravotnických prostředků. Přípravek byl prezentován jako řádně registrovaný zdravotnický prostředek se zákonem povolenými léčebnými (fyzikálními) účinky, a nemohlo tak dojít k jeho záměně za léčivo a klamání spotřebitele. Odkaz na doporučení České gastroenterologické společnosti byl učiněn v souladu s potvrzeními této společnosti a nemůže vést k závěru, že Tammex family plus byl prezentován jako léčivo.

5. Dle žalované bylo ve správním řízení prokázáno, že Tammex family plus je zdravotnickým prostředkem. Z podstaty zdravotnických prostředků vyplývá, že nejsou určeny k léčbě, resp. nemají působit farmakologicky. Farmakologický efekt Tammexu family plus vyvrátil posudek SÚKL. Za podstatné žalovaná považuje to, že znění obchodního sdělení evokuje léčebný účinek přípravku. V reklamě jsou jasně deklarovány léčebné účinky přípravku ve vztahu k vyléčení průjmu, čímž může být divák uváděn v omyl co do povahy výrobku, neboť může mít za to, že je mu nabízen lék (léčivo), nikoliv zdravotnický prostředek. Apel obsažený v předmětné reklamě lze chápat tak, že pokud stávající léčba nebyla účinná, Tammex family plus obtíže vyléčí, což potvrzuje verbální složka reklamního sdělení. Žalovaná poukázala též na čl. 1 odst. 4 Směrnice Rady č. 93/42/EHS ze dne 14. 6. 1993, o zdravotnických prostředcích a uvedla, že v tomto ustanovení zmiňovaná Směrnice 65/65/EHS byla kodifikována v rámci Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/83/ES ze dne 6. 11. 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. Propagace uvedených výrobků (zdravotnických prostředků) by tedy měla být s touto směrnicí sladěna.
6. K tvrzení žalobkyně, že léčebné účinky přípravku deklarované v reklamě jsou plně v souladu se zákonnou definicí zdravotnických prostředků, žalovaná uvedla, že ani tato skutečnost neprokazuje, že v uvedeném obchodním sdělení nemohlo dojít k uvádění spotřebitele v omyl. Pakliže zdravotnický prostředek byl prokazatelně prezentován se závěry, že léčí průjemová onemocnění, a co více, účinkuje tam, kde selhává dosavadní léčba, pak může dojít k uvádění spotřebitele v omyl o povaze výrobku, byť je označen jako zdravotnický prostředek. Tammex family plus je v důsledku obsahu reklamního sdělení stavěn na úroveň léčiv, či dokonce nad úroveň některých z nich, resp. nad kategorii léčiv jako takovou. Za podstatnou označila žalovaná skutečnost, že i při připuštění léčebných účinků zdravotnického přípravku je otázkou, nakolik je uvedený přípravek skutečně schopen vyléčit průjem, a to nikoliv jen ve smyslu projevů tohoto onemocnění, ale skutečné příčiny, která může být infekčního, parazitárního či chronického původu, případně může být též způsobena otravou. V reklamě nebylo rozlišováno mezi jednotlivými typy či příčinami průjmu a deklarovaný účinek přípravku je jasný – pokud máte průjem, a (co více) pokud jste ho doposud nevléčili (tedy řádnou léčbou), pak tento přípravek ho vyléčí. Nadto je Tammex family plus doporučován s odkazem na Českou gastroenterologickou společnost jako lékařskou autoritu. Dochází tak ke klamání spotřebitele, který může být uveden v omyl povahou výrobku dle jeho deklarovaných účinků a vlastností. Divák může mít i přes uvedení kategorie výrobku za to, že předmětný zdravotnický prostředek je léčivem, tedy kategorií podléhající svébytné úpravě a podmínkám při distribuci, ale i propagaci, která je definována v § 5a zákona o regulaci reklamy. Minimálně v případě infekčních průjmů je nutné spojit účinek s určitým imunologickým účinkem. Způsob, jakým byl přípravek vyzdvihován, se tedy vylučuje s definicí zdravotnického prostředku. Žalovaná proto dospěla k závěru, že bylo prokázáno porušení právních předpisů, neboť přípravek Tammex family plus, byť spadá do kategorie zdravotnických prostředků, prezentuje v rámci své propagace veškeré znaky léčiva, čímž deklaruje vlastnosti rozdílné od definičního vymezení zdravotnických prostředků.

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

Reklama uvádí spotřebitele v omyl dle § 5 odst. 1 písm. b) zákona o regulaci reklamy, když zdůrazňuje efekty produktu, které nelze prezentovat v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, ale pouze v souvislosti s léčivem, a způsob prezentace produktu vede k záměně s léčivými přípravky deklarací léčebných účinků zdravotnického prostředku při onemocnění průjmem, ačkoliv se nejedná o humánní léčivý přípravek. Přípravek je stavěn na či dokonce nad úroveň léčivých přípravků, což je v přímém rozporu s § 5 odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy.

7. V rámci odůvodnění výše uložené pokuty žalovaná konstatovala, že závažnost deliktního jednání spočívala v tom, že bylo užito formulace, která jednoznačným způsobem přisuzuje zdravotnickému prostředku vlastnosti léčby, což vyvolá u diváka oprávněné očekávání, že výrobek má účinek vztahující se k projevům onemocnění doprovázených průjmem. Došlo tak k jasnému a prokazatelnému informování spotřebitele o účincích přípravku, a mimo to se dle obsahu sdělení jedná o maximální možnou léčebnou péči, jak plyne ze sdělení „neléčíte-li průjem správným způsobem“. Uvedené tvrzení lze vykládat tak, že přípravek dosahuje vyšších kvalit, než v případě léčby léčivy. Porušení zákona proto žalovaná shledala velmi závažným. Jako k polehčující okolnosti naopak přihlédla k tomu, že spotřebitel nebyl uváděn v omyl účinkem přípravku, pouze jeho kategorií. Tammex family plus může mít deklarované účinky, nicméně spotřebitel na základě prezentace může dospět k závěru, že je účinnější než léčivo. S přihlédnutím k tomu, že dopad reklamy na diváky byl vzhledem k programu, na kterém byl vysílán, minimální, a dále s odkazem na generální prevenci žalovaná uložila žalobkyni sankci při spodní hranici zákonné sazby.
8. V žalobě proti napadenému rozhodnutí žalobkyně namítla, že posuzovaná reklama neodporuje § 2 odst. 1 písm. c) zákona o regulaci reklamy ve spojení s § 5 odst. 1 písm. b) a d) zákona o ochraně spotřebitele, neboť s ohledem na její zvukovou a obrazovou stránku nelze dospět k závěru, že by mohla spotřebitele uvést v omyl v tom směru, že Tammex family plus je léčivým přípravkem. Žalovaná se tak dopustila nesprávného právního posouzení věci. Farmaceutický účinek není jediný existující způsob léčby a žalobkyně již ve svém vyjádření ve správním řízení uváděla, že Tammex family plus působí na funkce v lidském těle pouze fyzikálně, nikoliv farmakologicky, imunologicky nebo metabolicky. Tvrzení, že pouze humánní léčivé přípravky mohou ze své podstaty zlepšovat lidské zdraví a léčit, se dle žalobkyně nezakládá na pravdě, neboť definice zdravotnického prostředku v zákoně o zdravotnických prostředcích umožňuje léčbu také u zdravotnického prostředku. Žalovaná pominula fakt, že léčba neznamená pouze farmakologický účinek, ale léčit je možné i jinými mechanismy účinku daného přípravku, např. fyzikálně – mechanicky.
9. Žalobkyně nesouhlasí se závěrem, že předmětnou reklamu lze chápat tak, že pokud stávající léčba nebyla účinná, Tammex family plus obtíže vyléčí, neboť průjem se neléčí pouze léky či prostředkem Tammex family plus, ale například také dietou. Žalobkyně stejně tak nesouhlasí se závěrem, že by uvedeným reklamním sdělením mohlo dojít k uvedení spotřebitele v omyl, ani s tím, že v reklamním sdělení nebylo rozlišováno mezi jednotlivými typy či příčinami průjmu. Cílem reklamního sdělení nebylo (navozovat dojem, že přípravek dokáže) léčit příčinu průjmu, ale pouze jeho symptomy, tedy užitím přípravku Tammex family plus se zastaví projev – průjem, přičemž nezáleží na tom, jakého je původu, protože přípravek není určen k léčbě průjmu, ale pouze mechanicky odstraňuje jeho projevy.

10. Žalobkyně nesouhlasí ani s tím, že doporučením přípravku Českou gastroenterologickou společností dochází ke klamání spotřebitele. Zmíněná společnost je sdružením odborných lékařů oficiálně registrovaným pod společností Jana Evangelisty Purkyně a jako odborná organizace může doporučovat jakékoliv přípravky, nejen léky, ale i nefarmakologické podpůrné způsoby léčby jako jsou různá režimová opatření a doplňky stravy. Neexistuje zákonná norma, která by daný postup zakazovala. Uvedený závěr se tedy neopírá o žádný zákonný podklad.
11. Žalobkyně se neztotožňuje se závěrem žalované, že by divák mohl nabýt dojmu, že je Tammex family plus léčivem. Přípravek byl v reklamě jasně a po dostatečně dlouhou dobu označen jako zdravotnický přípravek (míněno zřejmě zdravotnický prostředek), a divák tudíž nemohl mít za to, že se jedná o léčivo.
12. Žalobkyně brojí též proti konstatování žalované, dle něhož minimálně v případě infekčních průjmů je nutné spojit účinek s určitým imunologickým účinkem, takže způsob, jakým byl přípravek vyzdvihován, se vylučuje s definicí zdravotnického prostředku. V této souvislosti žalobkyně poukazuje na sdělení SÚKL ze dne 25. 7. 2014, v němž je uvedeno, že účinek diosmektitu jakožto obsahové látky přípravku Tammex family plus je založen na absorpčních vlastnostech, tj. na fyzikálních účincích.
13. Pro případ, že soud neshledá důvody pro zrušení napadeného rozhodnutí, žalobkyně navrhl, aby soud upustil od uložení pokuty.
14. Ve vyjádření k žalobě žalovaná navrhl, aby soud žalobu zamítl. K námitce, že zdravotnický prostředek může mít léčebný účinek na základě fyzikálních mechanismů, uvedla, že takováto vlastnost nezakládá možnost deklarovat léčebné účinky přípravku. Léčebné účinky a vlastnosti látek jsou definovány v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“). Zde je definován a odlišován léčivý přípravek (§ 2) a léčivá látka (§ 2 odst. 3), nikoliv však fyzikální působení jako prvek léčivého účinku, jak je uvedeno v zákoně o zdravotnických prostředcích. Zdravotnický prostředek může mít v těle fyzikální účinek, ten však není ekvivalentem vlastností léčivých přípravků či léčivých látek. Nelze se tedy z pohledu zákona odvolávat na možnost léčivého účinku na základě parametru fyzikálního účinku, když tato vlastnost není v zákoně o léčivech nijak definována. Léčivo ovlivňuje fyziologické funkce, zatímco zdravotnický prostředek může působit fyzikálně, a v tom je zásadní rozdíl.
15. Z předmětné reklamy dle žalované vyplývá, že spotřebitel, který doposud léčil své zdravotní potíže bez úspěchu, má možnost díky přípravku Tammex family plus průjem vyléčit. Žalovaná považuje za nadbytečné specifikovat význam a definici léčby. V případě zdravotních obtíží chronického charakteru, tam, kde léčba selhala, se spotřebitel nezaobírá tím, co je léčivo a co je zdravotnický prostředek, ale sahá po možnosti léčby a zbavení se zdravotních obtíží. V tom žalovaná shledala klamání spotřebitele. Zmínila příklad břišního tyfu, jehož léčba je náročná a komplikovaná, stejně tak jako u průjemových onemocnění u dětí a kojenců. Spotřebitel pod dojmem reklamního sdělení může učinit ekonomické rozhodnutí a léčit se Tammexem family plus. Je otázkou, zda je vhodné vystavit dítě „léčbě“ produktem, který ani nemá léčit, ale toliko odstraňovat symptomy. Předmětné obchodní sdělení je koncipováno jako nabídka substitučního produktu, když léčba selhává. V daném případě se jedná o to, že Tammex family plus může mít deklarované vlastnosti, nicméně jejich prezentace koliduje s jeho funkční kategorizací, dle níž by náležel do skupiny humánních léčivých přípravků, přičemž současně dochází

k možné záměně s léčivými přípravky, a to při deklarování vlastností zdravotního prostředku v předmětné reklamě. Tammex family plus je reklamou stavěn na úroveň léčiv, a může tak dojít ke klamání spotřebitele, že má léčivé účinky, ačkoliv jde o zdravotnický prostředek, který léčebné účinky z podstaty své kategorie mít nemůže. Reklama poukazem na účinek v případě chronického onemocnění spotřebitele de facto utvrzuje v tom, že Tammex family plus je účinný (účinnější) než při postupu v rámci běžné léčby. V daném případě tedy zdravotnický prostředek nabízí vyléčení onemocnění. Divák tak může mít za to, že uvedený zdravotnický prostředek je léčivem s klinicky jasně prokazatelným účinkem, a přestože označení kategorie výrobku bylo v reklamě obsaženo.

16. V replice k vyjádření žalované žalobkyně označila za nesprávnou a zavádějící úvahu žalované, že léčebné účinky přípravku Tammex family plus na základě fyzikálních mechanismů nezakládají možnost deklarovat léčebné účinky tohoto přípravku, neboť ty jsou spolu s vlastnostmi látek definovány v zákoně o léčivech, přičemž fyzikální účinek není ekvivalentem vlastností léčivých přípravků či látek. Zákon o zdravotnických prostředcích i zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, který jej posléze nahradil, obsahují totožnou definici zdravotnického prostředku. Pokud přípravek (zdravotnický prostředek) léčí, tj. má léčivé účinky, lze je deklarovat bez ohledu na existenci jiného zákona. Zákon o léčivech není v dané věci relevantní, účinky léčivého přípravku musí být dle § 2 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech farmakologické, imunologické nebo metabolické, zatímco u zdravotnického prostředku se jedná o účinky jiné, např. fyzikální. Zákon o zdravotnických prostředcích a zákon o léčivech existují v právním řádu vedle sebe bez vzájemné subsidiarity s tím, že oba povolují léčebné účinky přípravků rozdílně z pohledu typů účinků v těle člověka. Prezentovat léčebné vlastnosti zdravotnických prostředků dovoluje nejen zákon o zdravotnických prostředcích, ale potvrzuje je i pokyn SÚKL UST – 30 verze 4 – Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků. Na předmětném reklamním sdělení žalobkyně neshledává nic protiprávního, a to nejen z pohledu zákonné možnosti deklarovat léčbu zdravotnickým prostředkem, ale ani z pohledu výkladu jazykového obsahu uvedeného sdělení ve vztahu ke spotřebiteli. Uvedenou reklamou nedošlo k porušení zákona.
17. Při ústním jednání před soudem setrvali účastníci na svých dosavadních procesních stanoviscích. Žalobkyně shrnula námitky obsažené v žalobě a zopakovala, že přípravek Tammex family plus neléčí nemoc, ale její projevy. Žalovaná odkázala na svou argumentaci obsaženou ve vyjádření k žalobě a k věci uvedla, že spotřebitel nemusí rozlišovat, zda jde o nemoc nebo o její projev. Na základě předmětné reklamy bude vnímat Tammex family plus jako léčivo. Dále poukázala na závěry, k nimž při posouzení skutkově a právně obdobné věci dospěl Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 9. 11. 2017, č.j. 4 As 273/2015 – 52.

18. V posuzované věci vyšel soud z následně uvedené právní úpravy:

Podle § 2 odst. 1 písm. c) zákona o regulaci reklamy ve znění účinném do 16.8.2015 se zakazuje reklama, která je nekalou obchodní praktikou podle zvláštního právního předpisu.

Podle § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy v témže znění právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že jako zadavatel zadá reklamu, která je nekalou obchodní praktikou.

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

Podle § 8a odst. 6 písm. c) zákona o regulaci reklamy za správní delikt podle odstavce 2 se uloží pokuta do 5 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. c) nebo d).

Podle § 4 odst. 3 zákona o ochraně spotřebitele ve znění účinném do 27.12.2015 užívání nekalých obchodních praktik při nabízení nebo prodeji výrobků, při nabízení nebo poskytování služeb či práv se zakazuje. Nekalé jsou zejména klamavé a agresivní obchodní praktiky.

Podle § 5 odst. 1 písm. b) zákona o ochraně spotřebitele v témže znění obchodní praktika je klamavá, je-li důležitý údaj sám o sobě pravdivý, ale může uvést spotřebitele v omyl vzhledem k okolnostem a souvislostem, za nichž byl užit.

Podle § 5 odst. 1 písm. d) zákona o ochraně spotřebitele obchodní praktika je klamavá, vede-li způsob prezentace výrobku či služby, včetně srovnávací reklamy, nebo jejich uvádění na trh k záměně s jinými výrobky či službami, nebo rozlišovacími znaky jiného podnikatele.

Podle § 2 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s příslušenstvím, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby, a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Podle § 2 odst. 1 zákona o léčivech léčivým přípravkem se rozumí

a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo

b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

19. Po provedeném řízení dospěl soud k závěru, že žaloba není důvodná.

20. Mezi stranami není sporu o tom, že přípravek Tammex family plus je zdravotnickým prostředkem dle § 2 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích, tedy že není léčivým přípravkem ve smyslu § 2 odst. 1 zákona o léčivech. Tuto skutečnost potvrzuje i stanovisko SÚKL ze dne 25.7.2014 vyžádané žalovanou v průběhu správního řízení. Předmětem sporu je otázka, zda mohl odvysílaný reklamní spot na přípravek Tammex family plus, jehož zadavatelem byla žalobkyně, uvést spotřebitele (diváky) v omyl o povaze daného přípravku v tom směru, že se jedná o lék (léčivý přípravek ve smyslu § 2 zákona o léčivech), tedy zda byl reklamní spot klamavou obchodní praktikou ve smyslu § 2 odst. 1 písm. c) zákona o regulaci reklamy ve spojení s § 5 odst. 1 písm. b) a d) zákona o ochraně spotřebitele.

21. Klíčová žalobní námitka, že předmětný reklamní spot na přípravek Tammex family plus nemohl uvést spotřebitele v omyl tím, že jej informoval o léčivých účincích daného přípravku (které jsou založeny na fyzikálním působení jeho účinné látky), protože tento

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

přípravek může mít jakožto zdravotnický prostředek rovněž léčivé účinky, a může být tedy užit k léčbě, jak plyne ze zákonné definice zdravotnického prostředku obsažené v § 2 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích, není důvodná. Žalobkyni lze přisvědčit v tom, že zdravotnický prostředek může mít též léčivé účinky, to však není v předmětné věci rozhodné. Klamavým údajem totiž může být i údaj pravdivý, který je však prezentován takovým způsobem, že uvede spotřebitele v omyl. Jak příléhavě konstatoval Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 9. 11. 2017, č.j. 4 As 273/2015 – 52: „Pro posouzení, zda se v posuzované věci jedná o nekalou obchodní praktiku ve smyslu § 5 odst. 1 písm. b) a d) zákona o ochraně spotřebitele - a zda byla naplněna skutková podstata správního deliktu podle § 2 odst. 1 písm. c) zákona o regulaci reklamy však není rozhodné, zda byly v předmětné reklamě uváděny pravdivé informace o účincích užívání prezentovaného přípravku, ale to, že kombinace obsahu reklamního sdělení a jeho grafického zpracování vzbudí v adresátech reklamy (spotřebitelích) dojem, že prezentovaný přípravek je léčivým přípravkem (léčivem) schopným onemocnění léčit nebo mu předcházet, přestože se o léčivý přípravek nejedná.“

22. Soud ve shodě se závěrem žalované shledal, že přípravek Tammex family plus byl v předmětné reklamě propagován takovým způsobem, že jej spotřebitelé mohli považovat za léčivo (léčivý přípravek). Odvysílaný reklamní spot je vzhledem ke svému obsahu nepochybně schopen v průměrném spotřebiteli vyvolat dojem, že přípravek Tammex family plus je léčivým přípravkem (léčivem) ve smyslu § 2 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech. To plyne již ze samotného doprovodného komentáře v reklamním spotu, který mimo jiné uvádí, že „Tammex family plus nejen že průjem zastaví, ale zároveň ho i léčí“, nebo také „Nelécíte-li průjem správným způsobem, vrátí se zpátky a pak znovu a znovu. Díky Tammexu family plus můžete dát průjmu definitivní sbobem“, z něhož je (v kontextu celého spotu) možno dovodit, že právě léčba přípravkem Tammex family plus je ta správná, a to i v těch případech, kdy se nemocný neúspěšně pokoušel průjem léčit jiným způsobem. V reklamě tedy byly opakovaně zdůrazněny léčivé účinky uvedeného přípravku, což je způsobilé uvést diváka (spotřebitele) v omyl, že se jedná o léčivo a nikoliv toliko o zdravotnický prostředek. Na tom nemůže nic změnit ani skutečnost, že je v závěru reklamního spotu zobrazen detail přípravku, u něhož je relativně drobným písmem uvedeno, že se jedná o zdravotnický prostředek. Tato informace je v porovnání s informacemi, které naopak v divácích (spotřebitelích) mohou oprávněně vzbudit dojem, že se jedná o léčivý přípravek, nevýrazná (je vyobrazena jen po velmi krátkou dobu v závěru spotu a je vyvedena malým písmem), a není tak způsobilá vést spotřebitele k jednoznačnému odlišení daného přípravku od léčivých přípravků. Soud k tomu dodává, že průměrnému spotřebiteli z řad široké veřejnosti zajisté nelze přisuzovat znalost zákonných definic zdravotnického přípravku a léčivého přípravku a schopnost tyto od sebe vzájemně odlišit. Průměrný laický spotřebitel, kterému byl předmětný reklamní spot určen, se zcela nepochybně domnívá, že k léčbě onemocnění jsou určeny léky, tedy léčivé přípravky.
23. Žalovaná právem spatřuje závažnost protiprávního jednání žalobkyně v tom, že po zhlédnutí reklamního spotu by spotřebitel mohl podlehnout dojmu, že předmětným přípravkem lze vyléčit jakékoliv průjmové onemocnění, a to dokonce i v těch případech, kdy se jeho dosavadní léčba léčivými přípravky ukázala jako neúčinná. Tuto schopnost však daný přípravek nepochybně nemá, což ostatně připouští i sama žalobkyně svým tvrzením, že přípravek Tammex family plus není určený k léčbě příčiny průjmu, ale pouze „mechanicky odstraňuje jeho projevy.“ Dle názoru soudu nelze pochybovat o tom, že pokud

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

by se spotřebitel pod vlivem reklamy pokusil s pomocí daného přípravku „léčit“ závažná průjemová onemocnění vyvolaná například infekcí či otravou, aby tak dal (slovy reklamy) průjmu „definitivně sbobem“, mohlo by to vést k zásadnímu zhoršení jeho zdravotního stavu.

24. Nesouhlas žalobkyně s argumentací žalované, podle níž „lze konstatovat, že minimálně v případě infekčních průjmů je nutné spojit účinek s určitým imunologickým účinkem“, je důsledkem nepochopení ze strany žalobkyně. Žalovaná touto argumentací hodlala vyjádřit jediné – že k účinné léčbě infekčních průjmů je nutné užít přípravek s imunologickým účinkem, tj. léčivého přípravku. Posuzované reklamní sdělení vzhledem k jeho obecnému vyznění přisuzuje přípravku Tammex family plus schopnost léčit jakýkoliv průjem bez rozlišení, čímž vyvolává klamavý dojem, že se jedná přípravek schopný vyléčit i infekční průjem, tedy že jde o léčivý přípravek mající též imunologický účinek, což není pravda.
25. K tvrzení žalobkyně, že cílem reklamního sdělení nebylo navozovat dojem, že daný přípravek dokáže léčit příčinu průjmu, ale pouze jeho symptomy, tedy že užitím přípravku Tammex family plus se zastaví toliko projevy průjmu, soud uvádí, že celkové vyznění reklamního sdělení je způsobilé vyvolat ve spotřebiteli dojem zcela opačný, a sice že s pomocí přípravku Tammex family plus definitivně *vyléčí průjem jako takový* v každém případě, tedy bez ohledu na jeho příčinu. To, že se užitím daného přípravku zbaví pouze nepříznivých symptomů průjmu, z reklamního sdělení rozhodně nevyplývá.
26. Pro hodnocení předmětného reklamního sdělení jsou relevantní také závěry, k nimž dospěl Nejvyšší správní soud rozsudku ze dne 17. 1. 2014, č. j. 4 As 98/2013 - 88, v němž upozornil, že „podle legislativy EU nelze vnímat průměrného spotřebitele jako statický pojem. Naopak je nutné zohlednit specifické charakteristiky konkrétní cílové skupiny, které tuto skupinu spotřebitelů činí zvláště zranitelnou. Podle čl. 5 odst. 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/29/ES ze dne 11. května 2005 o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům na vnitřním trhu a o změně směrnice Rady 84/450/EHS, směrnic Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES, 98/27/ES a 2002/65/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 (směrnice o nekalých obchodních praktikách) obchodní praktiky, jež mohou podstatně narušit ekonomické chování pouze určité jednoznačně vymezitelné skupiny spotřebitelů, kteří jsou z důvodu duševní nebo fyzické slabosti, věku nebo důvěřivosti zvláště zranitelní takovou praktikou nebo produktem, který propaguje, způsobem, který může obchodník rozumně očekávat, se hodnotí z pohledu průměrného člena dané skupiny.“ V daném případě lze mít za to, že cílovou skupinou posuzované reklamy je skupina spotřebitelů s průjemovým onemocněním. Stejně jako ve věci sp. zn. 4 As 98/2013, i v nyní posuzované věci „lze mít rovněž za to, že skupina osob nemocných určitou chorobou je obzvláště zranitelná jako cílová skupina reklamy na produkt slibující vyléčení, resp. odstranění příznaků této choroby. Průměrný spotřebitel nemocný určitou chorobou je totiž nepochybně více náchylný uvěřit určitému tvrzení ohledně vyléčení jeho choroby než průměrný zcela zdravý spotřebitel. I tento argument hovoří pro to, aby byla předmětná reklama hodnocena relativně přísněji.“
27. Soud tak dává žalované za pravdu v tom, že v případě posuzovaného reklamního sdělení se jedná o nekalou obchodní praktiku ve smyslu § 5 odst. 1 písm. b) a d) zákona o ochraně spotřebitele, neboť přípravek Tammex family plus je v reklamním sdělení skutečně prezentován způsobem, který může ve spotřebiteli vyvolat mylný dojem, že se jedná o léčivý přípravek. Způsob prezentace tohoto výrobku tak vede k jeho záměně s jinými výrobky – léčivými přípravky.

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.

28. V reklamním sdělení obsažené doplňující tvrzení, že daný přípravek doporučuje Česká gastroenterologická společnost, nemůže závěr o klamavosti celkového vyznění reklamního sdělení nijak ovlivnit. Žalobkyně má pravdu v tom, že doporučení zdravotnického přípravku jmenovanou odbornou společností není zákonem zakázáno. To však nemění nic na skutečnosti, že uvedené doporučení neumožňuje spotřebiteli odlišit Tammex family plus od léčivých přípravků. Soud k tomu dodává, že reklamní spot je pro účely zkoumání toho, zda se může jednat o nekalou (klamavou) obchodní praktiku, nutno posuzovat v celkovém kontextu, nikoliv rozčlenit jej na jednotlivé obrazy, a ty zkoumat odděleně bez ohledu na celkové vyznění spotu. Právě celkové vyznění reklamního sdělení zohledňující působení všech jeho prvků, především těch dominantních, je podstatné pro závěr o klamavosti takového sdělení.
29. Není pravdou, že by žalovaná v napadeném rozhodnutí žalobkyni cokoliv podsouvala. Žalovaná v rozhodnutí pravdivě popsala, z jakých důkazů vycházela a následně provedla zhodnocení skutkových zjištění, která z těchto důkazů čerpala. Po posouzení skutkových zjištění na podkladě relevantní právní úpravy pak uvedla, jaké úvahy ji vedly k uložení sankce. Způsob, jakým žalovaná posoudila obsah reklamního sdělení, nelze v žádném případě hodnotit jako podsouvání nepřipadné či nepravdivé argumentace.
30. Tvrzení žalobkyně, že průjem se neléčí pouze léky či zdravotnickým prostředkem Tammex family plus, ale také například dietou, je pro posouzení zákonnosti napadeného rozhodnutí zcela irrelevantní. Uvedené tvrzení není způsobilé zpochybnit správnost závěru žalované, že odvysílané reklamní sdělení je nekalou obchodní praktikou, protože přípravek Tammex family plus je v něm prezentován způsobem, který může ve spotřebiteli vyvolat mylný dojem, že se jedná o léčivý přípravek, v důsledku čehož může dojít k jeho záměně s léčivými přípravky.
31. Soud tedy neshledal žalobu důvodnou, a proto ji podle ust. § 78 odst. 7 s.ř.s. zamítl.
32. Součástí žaloby učinila žalobkyně též návrh in eventum na rozhodnutí soudu o upuštění od uložení pokuty. O upuštění od trestu nebo jeho snížení v mezích zákonem dovolených může soud v souladu s ust. § 78 odst. 2 s.ř.s. rozhodnout pouze tehdy, byl-li trest uložen ve zjevně nepřiměřené výši, k čemuž ale v daném případě nedošlo. Soud se plně ztotožňuje s úvahami, jimiž žalovaná v napadeném rozhodnutí zdůvodnila výši uložení pokuty, a tuto pokutu, jejíž výše dosahuje toliko 1 % maximální možné sazby, nepovažuje s přihlédnutím k okolnostem daného případu za nepřiměřenou, tím méně za zjevně nepřiměřenou. Proto návrhu žalobkyně na moderaci uloženého trestu nebylo vyhověno.
33. Protože žalobkyně nebyla ve sporu úspěšná a žalované žádné účelně vynaložené náklady v řízení nevznikly, soud ve druhém výroku rozsudku v souladu s § 60 odst. 1 s.ř.s. rozhodl, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Poučení:

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

Praha 14. března 2018

JUDr. Naděžda Řeháková v. r.
předsedkyně senátu

Shodu s prvopisem potvrzuje S. Š.