



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Martina Kříže, soudce Mgr. Bc. Jana Schneeweise a soudkyně Mgr. Věry Jachurové v právní věci

žalobkyně: **A2C, s.r.o.**, IČO: 276 59 364
se sídlem Divadelní 24, Praha 1
zastoupená advokátkou Mgr. Ivanou Stlukovou
se sídlem Vodičkova 9, Praha 1

proti

žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
se sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 20. 2. 2024, č.j. MZDR 29200/2023-3/OLZP

takto:

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

Odůvodnění:

I. Vymezení věci a průběh řízení před správním orgánem

- Žalobkyně se žalobou domáhala zrušení shora označeného rozhodnutí (dále jen „napadené rozhodnutí“), jímž žalovaný zamítl odvolání žalobkyně a potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) ze dne 31. 8. 2023, č. j. sukl209398/2023 (dále jen „prvostupňové rozhodnutí“). Prvostupňovým rozhodnutím byla žalobkyni podle § 8a odst. 6 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“) uložena pokuta ve výši 370 000 Kč za přestupek podle § 8a odst. 2 písm. d) téhož zákona, spáchaný ve formě trvajícího přestupku, jehož se žalobkyně dopustila tím, že jako zadavatel reklamy porušila podmínky

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

pro obsah reklamy uvedené v § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, neboť nejpozději v průběhu června 2021 zadala ke zpracování reklamu zaměřenou na širokou veřejnost v podobě textu nadepsaného „NOVINKA V LÉČBĚ RAKOVINY V ČESKU: INFUZE VITAMINU C“ zveřejněného na internetové adrese <https://www.a2c.cz/novinka-v-lecbe-rakoviny-v-cesku-infuze-vitaminuc-79.html> (dále jen „Sdělení I“). Reklama byla šířena v období od června 2021 do září 2022 a nepřímo odkazovala na humánní léčivý přípravek VITAMIN C INJEKTOPAS (dále jen „Injektopas“), jehož výdej je vázán na lékařský předpis.

2. Soud ze správního spisu zjistil, že SÚKL zahájil ve vztahu k žalobkyni šetření na základě podnětu obsaženém ve vyjádření jiného obviněného z přestupku (JM SANO, s.r.o.) ze dne 24. 8. 2022. Výzvou z 15. 9. 2022 SÚKL žalobkyni v souvislosti reklamou uveřejněnou na webových stránkách <https://www.a2c.cz/infuze-na-podporu-imunity-164.html> a facebookovém profilu žalobkyně (dále jen „Sdělení II“) vyzval ke sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli sdělení zaměřeného na širokou veřejnost obsahující informace o Injektopas a současně žalobkyni vyzval k poskytnutí dalších informací vztahujících se k jeho šíření. Žalobkyně reagovala podáním z 15. 9. 2022, v němž tvrdila, že reklamu nešířila. Informace byly vzdělávacího charakteru a popisovaly aktuální výzkum, s tím, že před aplikací je nutno podstoupit laboratorní vyšetření. Webové stránky zadala žalobkyně a zpracovatelem byly společnosti Eximia CZ, s.r.o. (dále jen „Eximia“) a Sitl, s.r.o. (dále jen „Sitl“). Informace týkající se Injektopas žalobkyně nešířila a neměla to ani v úmyslu.
3. Výzvou z 19. 9. 2022 SÚKL žalobkyni dále vyzval ke uvedení dat zadání a zpracování Sdělení I a časového období, kdy mělo být šířeno. V odpovědi žalobkyně uvedla, že webové stránky byly zpřístupněny v červnu 2021 a žádné materiály nebyly šířeny. Byly pouze zpracovány webové stránky s obecnými informacemi typu „aktualita“ z lékařského vědeckého výzkumu. Informace ohledně Injektopas žalobkyně nešířila.
4. Výzvou z 21. 9. 2022 SÚKL žalobkyni v souvislosti se Sdělením I vyzval ke sdělení údajů o zadavateli, zpracovateli a šířiteli sdělení zaměřeného na širokou veřejnost obsahující informace o Injektopas a k poskytnutí dalších informací vztahujících se k jeho šíření (druh médií, datum zadání a zpracování, časové období šíření, předložení originálu Sdělení I jak bylo šířeno a k předložení vyjádření zadavatele, zpracovatele nebo šířitele k předmětu šetření). V odpovědi z 21. 9. 2022 žalobkyně sdělila, že webové stránky zadala ona a zpracovatelem byla Eximia. Byly pouze zpracovány webové stránky s obecnými informacemi typu „aktualita“ z lékařského vědeckého výzkumu. Žalobkyně zopakovala, že nešířila žádné informace ohledně Injektopas a nic podobného neměla v úmyslu.
5. Výzvou z 22. 9. 2022 SÚKL žalobkyni dále vyzval k uvedení dat zadání a zpracování Sdělení I a časového období, kdy mělo být šířeno. V odpovědi žalobkyně uvedla, že webové stránky byly vytvořeny v červnu 2021 a žádné materiály nebyly šířeny. Byly pouze zpracovány webové stránky s obecnými informacemi typu „aktualita“ z lékařského vědeckého výzkumu. Opět zopakovala, že žádné informace ohledně Injektopas nešířila ani to neměla v úmyslu.
6. Výzvou z 27. 1. 2023 SÚKL žalobkyni opětovně vyzval ke sdělení informací týkajících části Sdělení I, uveřejněného na facebookovém profilu žalobkyně. Konkretizoval, že se jednalo o příspěvky z 26. 3. 2020, 9. 12. 2020 a 9. 3. 2021, s tím, že k těmto se žalobkyně nijak nevyjádřila. SÚKL požadoval firmu a sídlo zadavatele, zpracovatele a šířitele a informaci o tom, zda byla uzavřena smlouva o šíření této části Sdělení. Dále SÚKL požadoval datum,

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

zadání a zpracování této části Sdělení I, časové období šíření a vyjádření zadavatele, zpracovatele nebo šířitele k předmětu šetření. Žalobkyně v odpovědi uvedla, že její facebookové stránky byly smazány, žádné další materiály nebyly šířeny, zadavatelem byla žalobkyně a zpracovatelem Sitl. Žádná smlouva nebyla uzavřena.

7. SÚKL shledal žalobkyni příkazem ze dne 15. 5. 2023, č.j. sukl115068/2023 (dále jen „Příkaz“) vinnou z přestupku uvedeného v bodě 1 rozsudku a uložil jí za jeho spáchání pokutu 370 000 Kč. Proti Příkazu podala žalobkyně 19. 5. 2023 odpor a SÚKL tedy pokračoval ve správním řízení. Žalobkyně se k věci dále vyjádřila podáními z 30. 5. 2023 a 24. 7. 2023. Následně bylo vydáno prvostupňové rozhodnutí. Proti prvostupňovému rozhodnutí podala žalobkyně odvolání, které bylo zamítnuto napadeným rozhodnutím.
8. V odůvodnění napadeného rozhodnutí žalovaný shrnul odvolací námitky žalobkyně a vyjádřil se k nim. Žalovaný neshledal prvostupňové rozhodnutí nepřezkoumatelným a uvedl, že nelze zpochybnit, že mělo jít o podání vitamínu C infuzně. Ve Sdělení I na to bylo odkazováno a mohlo tedy jít jediné o Injektapas, který je jediným registrovaným humánním léčivým přípravkem na českém trhu s obsahem vitamínu C určeným k infuznímu podání. Nemohlo se jednat o přípravek Acidum Ascorbicum BBP (dále jen „Acidum“), ale je zřejmé, že byl propagován Injektapas, na nějž žalobkyně nepřímo odkazovala popisem produktu (jediný přípravek obsahujícím výhradně kyselinu askorbovou bez jiných léčivých látek na českém trhu ve formě koncentrátu pro infuzní roztok). Reklamní sdělení aktivně nabádalo k objednání se na infuzní aplikaci vitamínu C. Žalobkyně vyzývala k užití infuze kohokoliv bez ohledu na lékařskou indikaci. Za nepřímý odkaz na léčivý přípravek lze přitom považovat takový odkaz, na jehož základě se lze dobrat konkrétního léčivého přípravku.
9. Žalovaný odkázal na § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy s tím, že šlo o reklamu na humánní léčivý přípravek Injektapas, který je vázán výhradně na lékařský předpis. Jde o ohrožovací přestupek, jehož se žalobkyně dopustila zpracováním reklamy, která byla následně šířena prostřednictvím internetu. Množství potenciálně zasažených pacientů vysoké a dopad nelze hodnotit jako minimální. Odpovědnost právnických osob je objektivní a neexistuje skutečnost, která by snižovala společenskou škodlivost jednání žalobkyně.
10. Obecné zmínky o léčivých přípravcích a sdělení o přínosu aplikace vitamínu C či propagace jeho užívání v léčbě nejsou předmětem regulace zákona o regulaci reklamy. Z textu Sdělení I a II však vyplývá, že žalobkyně nabízela infuzní terapii a má v této oblasti dlouholeté zkušenosti. Text tedy sloužil jako pobídka pro pacienty, aby požadovali aplikaci Injektapas na klinice žalobkyně, čímž se liší od edukativního textu. Reklama byla určena široké veřejnosti. K námitce o neexistenci úpravy *secundum et intra legem* žalovaný uvedl, že zákon o regulaci reklamy neupravuje žádné zmocnění k vydání prováděcího předpisu, avšak text zákona obsahuje dostatečně konkrétní vymezení pravidel pro povolenou a zakázanou reklamu. Stran námitky, že nešlo o trvalý přestupek, přičemž Sdělení I bylo na webové stránky umístěno již 1. 8. 2017, žalovaný uvedl, že zákon o regulaci reklamy i ve znění účinném od 1. 7. 2017 do 30. 11. 2017 obsahoval jak § 8a odst. 2 písm. a), tak § 8a odst. 2 písm. d) a dle § 8a odst. 6 písm. d) téhož zákona za něj bylo možno uložit pokutu až 2 000 000 Kč. Žalobkyně je však trestána za přestupek, jehož se dopustila od června 2021 do září 2022. Zveřejněním zpracované reklamy žalobkyně vyvolala protiprávní stav, který udržovala a byl ukončen až odstraněním reklamy po výzvě SÚKL. Šlo o trvalý přestupek.

11. K námitkám ohledně uložené sankce žalovaný uvedl, že SÚKL přihlédl ke všem relevantním okolnostem a postupoval v souladu se zákonem. Detailně popsal důležitost chráněného zájmu i nebezpečnost reklamy, která mohla svým obsahem působit na potenciální pacienty. K námitce nepřiměřené výše pokuty uvedl, že SÚKL v případech porušení § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy v souvislosti s reklamou na Injektapas ukládal pokuty od 320 000 Kč do 390 000 Kč. Část reklamy žalobkyně přitom posoudil jako krajně neetickou, když tvrzení, že použití infuzí vitamínu C SÚKL schválil v čtenáři vyvolává dojem, že byly schváleny Ústavem pro léčbu onkologických onemocnění, což neodpovídá údajům v souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) Injektapas. Výše pokuty je přiměřená a není likvidační.

II. Obsah žaloby

12. Žalobkyně v prvním žalobním bodě namítla, že na webových stránkách pouze odkázala na text článku bez uvedení Injektapas. Obsahem bylo sdělení o možnosti podávání vitamínu C pod dohledem lékaře intravenózně. Za využití erudice a databáze SÚKL by bylo možné dovodit minimálně dva léčivé přípravky. Nejde tedy o nedovolenou reklamu. Žalobkyně je oprávněna infuze vitamínu C poskytovat a současně bylo uvedeno, že aplikaci lze provést po konzultaci s lékařem a na lékařský předpis. Volba konkrétního přípravku je na rozhodnutí lékaře, nikoliv pacienta na základě reklamy. Injektapas není jediným přípravkem na trhu, který lze použít. Žalobkyni je kladeno za vinu, že na svých webových stránkách umístila reklamu na léčebný přípravek na lékařský předpis, a to i přesto, že neuvedla název. SÚKL přitom na své stránky umístil text s nadpisem „*Reklama propagující infuze vitamínu C*“, v němž byl Injektapas přímo zmíněn. Spáchal tedy daný přestupek. Chtěl-li informovat o tom, že jde o zakázanou reklamu, neměl konkrétní léčivý přípravek uvádět.
13. Ve druhém žalobním bodě žalobkyně tvrdila, že mělo-li by jít o reklamu na konkrétní léčivý přípravek, museli by adresáti disponovat odbornými informacemi, na jejichž základě by mohli dospět k závěru, že lze užít pouze Injektapas. Ze Sdělení I ani II široká veřejnost takový závěr učinit nemůže. Argumentace žalovaného je účelová. Nemožnost zjištění konkrétního léčivého přípravku nelze nahradit odkazem na ohrožovací povahu deliktu. Žalovaný se nevypořádal s odvolací námitkou, že sdělení klinik k poskytnutí zubních implantátů, které je vždy spojeno s anestézií, SÚKL za reklamu nepovažuje. V posuzované věci žalovaný pluralitu léčebných přípravků účelově popírá, ač je možné použít Injektapas i Acidum. Současně se nevypořádal s argumentací týkající se tvrzení SÚKL, že „§ 5 odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy nevyžaduje, aby nedovolený nepřímý odkaz na humánní léčivo musel být současně zjevně srozumitelný veřejnosti (...)“. To je vnitřně rozporné, protože v případě, že tvrzení není srozumitelné, nemůže jít o nepřímý odkaz. Žalovaný nahradil neodbornou interpretaci textu veřejností interpretací odbornou. Napadené rozhodnutí je nesprávné a nepřezkoumatelné. Je současně nezákonné, protože z jazykové interpretace výroku prvostupňového rozhodnutí plyne, že se musí jednat pouze o jeden konkrétní přípravek. Žalovaný neprokázal, že použití jiného léčivého přípravku není *lege artis*, zakázáno nebo vyloučeno. Pojmově nejde o nepřímý odkaz. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 14. 7. 2020, č.j. 10 Ad 8/2017-89 (dále jen „Rozsudek MS“) není přílehlavý. Jím posuzované jednání spočívalo v objednání reklamy v periodiku Metro, který je zdarma distribuován cca 1,2 mil obyvatel. Návštěvnost webových stránek žalobkyně je minimální. Soud v Rozsudku MS nesprávně vyhodnotil použití více léčebných přípravků, neboť vymezení určení k intravenóznímu použití nevylučuje použití jiného přípravku po úpravě

koncentrace. Úvahy o porovnání čistoty obsahu přípravku jsou nesprávné, Acidum není oproti Injektapas kontaminován a také on je upravován dle dispozic pacienta.

14. Obsahem třetího žalobního bodu bylo tvrzení, že v České republice existuje více léčivých přípravků s obsahem vitamínu C k infuznímu intravenóznímu podání – Injektapas a Acidum. Pro intravenózní léčbu formou infuze, tzn. po nařazení předepsanými infuzními roztoky jsou určeny oba. Žalovaný nesprávně tvrdí, že Acidum lze používat jen jako injekční roztok a mylně interpretuje injekční a infuzní aplikaci. Injekční aplikace znamená aplikaci formou injekce, tedy jinou cestou než přes trávicí trakt, která může být intravenózní, intramuskulární, subkutánní, intradermální atd. Oba přípravky určeny k intravenóznímu podání. Injekční podání do svalu nebo pod kůži je pro velkou bolestivost užíváno jako *ultima ratio*. Oba přípravky se ředí pomocí infuzních roztoků, aby se upravila koncentrace. Rozsudek MS mylně předpokládá, že injekční forma aplikace je pojem odlišný od aplikace do žíly. Městský soud v Praze učinil mylný závěr, že v případě Acidum se nejedná o infuzní aplikaci. Na tuto formu podání však SPC míří. Při porovnání Acidum a Injektapas lze dojít k závěru, že jejich SPC jsou podobná a Acidum je určen k infuzní aplikaci. Humánních léčivých přípravků s obsahem vitamínu C určených pro infuzní aplikaci je tedy v ČR více (nejen Injektapas). Nebylo se tedy možno dobrat konkrétního přípravku a nejde o přestupek.
15. Ve čtvrtém žalobním bodě žalobkyně namítla extenzivní subsumpci pod skutkovou podstatu. Jednání žalobkyně nemá znaky přestupku, šlo o edukativní text (viz právo pacienta na informace dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů). Žalovaný se současně nevypořádal s argumentací přípustným rizikem. Obsah Sdělení I byl chybně interpretován s účelovým vytržením z kontextu a nedoloženým dovozením konkrétního přípravku Injektapas. Napadené rozhodnutí je proto nepřezkoumatelné. Správní orgány vágně odkazují na čl. 82 odst. 2 čtvrtou odrážku směrnice č. 2003/81 ES, jehož text je totožný s § 5 odst. 2 písm. d) zákona o reklamě. Odkazem na právní úpravu však nelze nahradit skutková zjištění. Nebyla naplněna subjektivní stránka přestupku (formu zavinění je nutno zkoumat v rámci správního uvážení při uložení sankce) ani stránka materiální. Totéž platí o naplnění hypotézy § 5 odst. 2 písm. d) zákona o reklamě. Nešlo o reklamu a ani nepřímou nešlo dovodit, že jde o konkrétní humánní léčivý přípravek na lékařský předpis.
16. Dle pátého žalobního bodu je napadené rozhodnutí nepřezkoumatelné, neboť nebyla zachována jednota skutku. Popis ve výroku I napadeného rozhodnutí neodpovídá jeho odůvodnění. Z vyjádření Eximia vyplývá, že neprováděla kroky na základě požadavků žalobkyně. Žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí tvrdil, že žalobkyně reklamu zpracovala sama, ve výroku I. je však viněna z toho, že takovou reklamu zadala ke zpracování. Tím je narušena jednota skutku a napadené rozhodnutí je zmatečné. V odůvodnění napadeného rozhodnutí je současně zmíněna společnost Sitl, kterou však prvostupňové rozhodnutí nezmiňuje.
17. V šestém žalobním bodě žalobkyně namítla, že *ad absurdum* by bylo možno z napadeného rozhodnutí dovodit, že veřejnost se nesmí dozvědět o pozitivních účincích vitamínu C a o možnosti léčby, což koliduje s právem na informace. Dále uvedla příklad s Lidokainem u zubních lékařů a tvrdila, že argumentace žalovaného ohledně vyloučení nepřímé reklamy v případě anestetik s ohledem na mnohost registrovaných léčivých přípravků je v její prospěch. Ve vztahu k jednání žalobkyně také existovalo více přípravků (Acidum, Acidum ascorbicum Biotika).

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

18. Podle sedmého žalobního bodu se žalovaný nevypořádal s argumentací ohledně skutečností snižujících společenskou nebezpečnost. Žalobkyně jí tvrzené okolnosti vyjmenovala s tím, že žalovaný opomněl, že v případě placené reklamy je zásah cílové skupiny násobně vyšší, než když zájemce o služby navštíví web žalobkyně. Žalovaný přitom uvedl jednu polehčující okolnost – upuštění od jednání, u polehčujících okolností však užil plurál. Není pravdou, že polehčující okolnosti zohlednil, protože pokuta se nezměnila. Napadené rozhodnutí je tedy vnitřně rozporné a nepřezkoumatelné.
19. Dle osmého žalobního bodu se žalovaný nevypořádal s argumentací ohledně výše sankce a individualizace trestu. Všem ukládá v podstatě shodnou sankci cca 355 000 Kč, což svědčí o absenci správního uvážení a individualizace trestu. Vitamin C není návyková ani psychotropní látka, což vylučuje protiprávnost jednání žalobkyně a tuto skutečnost je nutno při ukládání sankce zohlednit. Zejména, když nedošlo ke škodlivým následkům. Uložená pokuta je zjevně neadekvátní a v rozporu se zásadou proporcionality. Již v průběhu správního řízení bylo dosaženo jeho účelu. Uložená sankce neodpovídá okolnostem případu a nebylo rozhodnuto obdobně jako ve srovnatelných případech. Konstatování žalovaného, že výše pokuty činí 18,5 % hospodářského výsledku žalobkyně v roce 2020, nemůže obstát z hlediska proporcionality, neboť u právnických osob s dominantním postavením by pak sankce musely být v desítkách miliónů, což je zcela mimo horní hranici zákonné sazby. Žalobkyně poukázala na rozhodovací praxi SÚKL a tvrdila, že žalovaný dostatečně nezohlednil polehčující okolnosti a jednu z nich (jde o nepřímou reklamu bez uvedení konkrétního přípravku) pominul.
20. V devátém žalobním bodě žalobkyně namítla, že žalovaný informoval na svých webových stránkách o nedovolenosti reklamy na vitamin C až 15. 9. 2022. Jinak není daná problematika upravena. SÚKL i žalovaný jsou nadáni pravomocí vydávat podzákonné právní předpisy a ukládat správní sankce. Sankční pravomoc má být užívána subsidiárně.

III. Vyjádření žalovaného

21. Žalovaný navrhl ve svém vyjádření zamítnutí žaloby. K prvnímu žalobnímu bodu uvedl, že pojmovým znakem reklamy je reklamní účel. Odkázal na rozsudek Soudního dvora Evropské unie (dále jen „SDEU“) C-316/09 *MSD*, podle něhož Směrnice nevylučuje, aby i pouze zveřejněné objektivní informace mohly být považovány za reklamu, je-li cílem sdělení podpořit předepisování nebo spotřebu léčivého přípravku. Předmětný text obsahoval jak informace o zdraví a onemocněních, tak i další pasáže, přičemž z celku lze dovodit, že sloužil jako pobídka pro pacienty, aby požadovali aplikaci léčivého přípravku s obsahem kyseliny askorbové infuzní cestou na klinice žalobkyně. Text zveřejněný SÚKL reklamní účel postrádal.
22. Stran druhého žalobního bodu žalovaný uvedl, že veřejnost může dovodit konkrétní přípravek z tvrzení o infuzích s vysokou dávkou vitaminu C. Injektapas je jediným léčivým přípravkem s obsahem vitaminu C ve formě koncentráту pro infuzní roztok registrovaným v ČR. Jeho výdej je vázán na lékařský předpis, přičemž reklama na takovýto přípravek je povolena pouze pokud cílí na odborníky. Předmětná reklama byla přitom určena široké veřejnosti. Byl-li předmětem reklamy přípravek obsahující výhradně kyselinu askorbovou jako jediný registrovaný v ČR pro intravenózní podání (nikoliv rovněž pro subkutánní a intramuskulární jako v případě Acidum), muselo jít o Injektapas. Je-li určitý přípravek jediný svého druhu, pak reklama zaměřená na jeho vlastnosti směřuje na něj. V době zveřejnění reklamy byl Injektapas jako jediný schválen jako léčivý přípravek ve formě

koncentrátu pro infuzní roztok (Acidum a Acidum ascorbicum Biotika byly schváleny jako injekční roztok). Injektapas tedy na rozdíl od ostatních dvou nelze podávat formou intravenózní injekce, subkutánně ani intramuskulárně. Protože nejde o zcela totožné přípravky, není případný poukaz žalobkyně na příklad s anestézií. K tvrzení o nepřímém odkazu žalovaný uvedl, že právě na takový případ se zákon o regulaci reklamy použije. Nepřípustnost nepřímého odkazu na Injektapas není třeba posuzovat měřítkem srozumitelnosti veřejnosti, zákon takové měřítko nezná. K rozsudku MS žalovaný odkázal na jeho body 21 a 22 a ztotožnil se s v nich uvedenou argumentací.

23. Ve vztahu ke třetímu žalobnímu bodu žalovaný odkázal na své vyjádření k druhému žalobnímu bodu. Stran čtvrtého žalobního bodu uvedl, že přestupek dle § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy je ohrožovací, je tedy spáchán naplněním znaků skutkové podstaty. Jednání žalobkyně je škodlivé, protože mohlo v pacientech vzbudit domnění, že léčba Injektapas je vhodná pro každého a bez rizika. Argumentaci přípustným rizikem žalobkyně nerozvedla a pacient má právo na úplné a nezkreslené informace. Žalobkyně však neuvedla negativní důsledky aplikace Injektapas, kontradikce ani další informace. Nešlo tedy o informativní sdělení, ale o reklamu.
24. K pátému žalobnímu bodu žalovaný uvedl, že na str. 10 napadeného rozhodnutí došlo k chybě v psaní. Z prvostupňového rozhodnutí jasně plyne, že žalobkyně byla uznána vinnou za přestupek jako zadavatel reklamy (tomu odpovídá i vyjádření žalobkyně z 21. 9. 2022). Zmínka o Sitl je součástí rekapitulace skutkového stavu. Napadené rozhodnutí tedy není nepřezkoumatelné. K šestému žalobnímu bodu žalovaný odkázal na vypořádání prvních dvou a stran sedmého a osmého žalobního bodu uvedl, že předmětem přestupku nebylo nakládání s léčivým přípravkem s obsahem kyseliny askorbové, ale nedovolená reklama na Injektapas. I reklama na jiné než návykové a psychotropní látky může být protiprávní. Byla to žalobkyně, kdo uvedl, že pokuta ve výši 2 000 000 Kč odpovídá 18,5 % jejího hospodářského výsledku za rok 2020. SÚKL přitom konstatoval, že pokuta 370 000 Kč odpovídá 18,5 % maximální výše sankce. K hospodářskému výsledku přihlédl jen ve vztahu k zákazu likvidačních sankcí. Uložená pokuta je proporcionální (při neexistenci okolností snižujících společenskou škodlivost). Proti námitkám žalobkyně postavil žalovaný ucelený argumentační systém.
25. Stran devátého žalobního bodu žalovaný uvedl, že zákon o regulaci reklamy poskytuje konkrétní vymezení pravidel pro povolenou i zakázanou reklamu. Jeho neznalost žalobkyni neomlouvá.

IV. Ústní jednání před soudem

26. Při ústním jednání před soudem konaném dne 10. 12. 2024 setrvali účastníci řízení na svých procesních stanoviscích. Právní zástupce žalobkyně v průběhu ústního jednání *de facto* zopakoval tvrzení obsažená v žalobě. Žalovaný odkázal na vyjádření k žalobě a doplnil, že jednání žalobkyně spočívalo v nepřímém odkazu na humánní léčivý prostředek, který byl v dané době na trhu dostupný pouze jeden, což je rozdíl oproti žalobkyní namítané anestezii, k níž lze užít vícero různých prostředků.
27. Žalobkyně v žalobě navrhovala provedení důkazů screenshotem článku SÚKL, znaleckým posudkem z oboru zdravotnictví, odpovědí farmakologie – příbrání znalce soudem, SPC Injektapas a SPC Acidum. Při ústním jednání navrhl právní zástupce žalobkyně nad rámec shora uvedených důkazů provedení účastnického výsledku jednatelek žalobkyně MUDr. G. Žalovaný žádné důkazní návrhy neměl.

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

28. Soud při jednání provedl důkaz screenshotem článku SÚKL s názvem „*Reklama propagující infuze vitamínu C*“ a dále SPC Injektopas a SPC Acidum. Důkazní návrh znaleckým posudkem z oboru zdravotnictví, odvětví farmakologie a účastnickým výsledkem jednatelky žalobkyně MUDr. G. soud zamítl, neboť dospěl k závěru, že o žalobě lze rozhodnout na základě obsahu správního spisu. MUDr. G. k provedeným důkazům uvedla, že Injektopas i Acidum jsou injekční roztoky. Jedná se o zředěnou kyselinu askorbovou. Oba přípravky jsou určeny k infuznímu použití a oba se musí naředit fyziologickým roztokem. V SPC Acidum je sice uvedeno, že se může dát do hýždí nebo subkutánně, to se však v praxi neprovádí. Článek, který žalobkyně na svých stránkách uveřejnila, nebyl reklamou, ale šlo o článek z médií. Injektopas není jediný možný přípravek, je jich více (Acidum). SPC Acidum je z roku 2019 a je obsoletní. V televizi jsou přitom reklamy na očkovací látky proti klíšťové encefalitidě, v nichž jsou přímo odkazy na výrobce a humánní léčivé přípravky.

V. Posouzení věci Městským soudem v Praze

29. Soud na základě žaloby v rozsahu žalobních bodů, kterými je dle § 75 odst. 2 s. ř. s. vázán, přezkoumal napadené rozhodnutí včetně řízení, které jeho vydání předcházelo. Při přezkoumávání soud vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu (§ 75 odst. 1 s. ř. s.).
30. Při rozhodování o žalobě soud vycházel z následující právní úpravy:
31. Podle § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis.
32. Podle § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako zadavatel dopustí přestupku tím, že poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy podle § 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, § 5c odst. 1 nebo 2, § 5d odst. 3 nebo 4, § 5e odst. 1, § 5f, 5h, § 5i, § 5j, § 5k odst. 3, 4, 5, 6 nebo 7, § 5l odst. 1, 3, 4 nebo 5, § 5m odst. 1 nebo § 5n odst. 2, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/74542 nebo v čl. 119, 120 nebo 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/74643.
33. 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. a), c), d), e), h), i), j), nebo l).
34. Žaloba není důvodná.
35. Reklamou se pro účely zákona o regulaci reklamy rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířené zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží, výstavby, pronájmu nebo prodeje nemovitostí, prodeje nebo využití práv nebo závazků, podporu poskytování služeb, propagaci ochranné známky, pokud není dále stanoveno jinak (§ 1 odst. 2). Za 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 (§ 5 odst. 1). Zpracovatelem se rozumí právnická nebo fyzická osoba, která pro sebe nebo pro jinou právnickou nebo fyzickou osobu zpracovala reklamu (§ 1 odst. 6 zákona).

36. Citovaná ustanovení transponují směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. 11. 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „Směrnice“), podle jejíhož článku 88 odst. 1 odrážky 1 členské státy zakážou reklamu určenou široké veřejnosti na léčivé přípravky, které mohou být vydány pouze na lékařský předpis v souladu s hlavou VI. „Reklamou na léčivé přípravky“ se podle čl. 86 odst. 1 Směrnice rozumí všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, které mají za účel podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků, a zahrnuje m. j. reklamu na léčivé přípravky určenou široké veřejnosti. Recitál 45 Směrnice k tomu uvádí, že reklama určená široké veřejnosti, a to i na léčivé přípravky vydávané bez předpisu, by mohla mít vliv na veřejné zdraví, pokud by byla přehnaná nebo neuvážená; proto by měla reklama na léčivé přípravky určená široké veřejnosti, pokud je povolena, splňovat určitá základní kritéria, která by měla být definována.
37. Soud nevešel na tvrzení obsažená v prvních třech žalobních bodech, v nichž žalobkyně namítla, že text uveřejněný na jejích webových stránkách byl pouhým sdělením a nelze z něj dovodit reklamu na Injektapas. Soud se naopak ztotožňuje s žalovaným v tom, že reklama propagovala léčivý přípravek Injektapas, ačkoli nebyl v článku přímo jmenován.
38. Pokud jde o samotný text, článek „Novinka v léčbě rakoviny v Česku: Infuze vitamínu C“ nejprve uvádí, že vysoké dávky vitamínu C aplikované přímo do žíly jsou novým způsobem léčby rakoviny a dalších onemocnění v České republice. Léčbu již podle článku *„poskytují některá onkologická centra, část onkologů ale vyčkává, až klinické studie potvrdí její přínos definitivně. Použití infuzí vitamínu C schválil lékový ústav.“* Dále text odkazuje na farmakologa Z. P., podle něhož *„Vysoké dávky vitamínu C posilují imunitu, jedna dávka stačí na prevenci chřipky. Dlouhodobě se infuze dávají jako doplněk protinádorové léčby. Když se dávka ještě navýší, tak se v posledních amerických studiích ukazuje, že působí i protinádorově.“* Článek současně uvádí, že infuze lze využít při prevenci chřipky, při alergiích, autoimunitních onemocněních, jako je Crohnova choroba, a také pro léčbu rakoviny. Léčba je nevhodná pouze pro lidi s porušenou funkcí ledvin a ledvinovými kameny. Následně článek odkazuje na MUDr. M. H. z Komplexního onkologického centra, kde vitamin C aplikují v infuzi již několik měsíců a například *„u pacienta s pokročilou rakovinou slinivky šířící se i do jater se už po třech týdnech léčby upravily jaterní testy a celkově se zlepšila kvalita jeho života“*. Jako zdroj jsou uvedeny ČTK a Novinky (zřejmě Novinky.cz – pozn. soudu). Článek je dále doplněn vyjádřením primářky A2C Anti-Aging Clinic (tedy žalobkyně – poznámka soudu) MUDr. M. G., která uvádí: *„Je nám potěšením, že Vám vysoce dávkované infuze s vitamínem C můžeme již několik let nabízet v rámci naší regenerační terapie právě u nás, v A2C Anti-Aging Clinic. S touto infuzní terapií máme již dlouholeté zkušenosti a uplatňuje se především pro podporu imunity, regeneraci kolagenu a elastinu, ale také pro podporu mozkových neurotransmiterů a větší energii a vitalitu. Nejdůležitější je ale čistota produktu bez přítomnosti konzervačních látek a příměsí aluminia. Jedině tak do organismu dostáváme to nejlepší bez další zbytečné zátěže.“*
39. Výkladem pojmu „reklama na léčivé přípravky“ se zabýval SDEU v rozsudku ze dne 5. 5. 2011 ve věci C-316/09, *MSD Sharp & Dohme GmbH proti Merckle GmbH*, v němž konstatoval: „31. Ze znění čl. 86 odst. 1 směrnice 2001/83 rovněž vyplývá, že účel sdělení je základním charakteristickým znakem reklamy a rozhodujícím kritériem pro odlišení reklamy od prosté informace. 32. V důsledku toho [tato definice] v zásadě nevylučuje, aby zveřejnění nebo šíření, která obsahují pouze objektivní informace, mohla být považována za reklamu. Pokud je

cílem sdělení podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků, jedná se o reklamu ve smyslu této směrnice. Naproti tomu se na čistě informační údaj bez úmyslu propagace nevztahují ustanovení uvedené směrnice týkající se reklamy na léčivé přípravky. [...]

44. Naproti tomu je nutná jiná kvalifikace v případě, že informace o léčivém přípravku prošly u výrobce výběrem či úpravami, jelikož takovou manipulaci s informacemi lze vysvětlit pouze propagačním účelem. 45. K dalším okolnostem, které jsou relevantní pro posouzení, zda sdělení dotčené v původním řízení musí být kvalifikováno jako reklama, náleží v projednávaném případě okruh adresátů a technická charakteristika sdělovacího prostředku, který je využit k šíření informace.“ V bodě 48 SDEU shrnul, že „čl. 88 odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že nezakazuje farmaceutickému podniku šířit informace o léčivých přípravcích na lékařský předpis na internetové stránce, pokud jsou tyto informace přístupné na této stránce pouze tomu, kdo si je sám vyhledá, a pokud toto šíření spočívá pouze v přesném zobrazení obalu léčivého přípravku v souladu s článkem 62 této směrnice, jakož i v doslovném a úplném převzetí údajů obsažených v příbalové informaci nebo souhrnu údajů o přípravku, které byly schváleny příslušnými orgány v oblasti léčivých přípravků. Zakázáno je naopak šířit na takové stránce informace o léčivém přípravku, které u výrobce prošly výběrem či úpravami, jež lze vysvětlit pouze propagačními účely.“

40. Svůj závěr, že v případě předmětného článku šlo o reklamu, SÚKL v prvostupňovém rozhodnutí zdůvodnil tím, že žalobkyně „*sama nabízí infuzní terapii a má v této oblasti dlouholeté zkušenosti.*“ Z toho lze dle SÚKL jednoznačně vyvodit reklamní účel uvedeného textu, ten ve finální podobě slouží jako pobídka pro pacienty, aby požadovali aplikaci léčivého přípravku s obsahem kyseliny askorbové infuzní cestou právě na klinice provozované žalobkyní. Klíčovým hlediskem je přitom to, zda bylo účelem článků podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu propagovaných léčivých přípravků.
41. Soud se ztotožňuje se žalovaným v tom, že z článku je propagační účel jednoznačně zřejmý, a to ze způsobu komunikace s veřejností, formální úpravy i samotného obsahu. Jak soud shora uvedl, ačkoli je u léčivých přípravků na předpis zakázána jakákoli forma reklamy, nezabraňuje to zcela šíření informací o takových léčivých přípravcích: musí se však jednat o přísně objektivní informace, jež neprošly výběrem ani úpravami – typicky o přesné zobrazení obalu a doslovné a úplné převzetí údajů obsažených v příbalové informaci nebo souhrnu údajů o přípravku –, a šíření nesmí mít aktivní (propagační) podobu. Tyto podmínky v posuzované věci splněny nebyly.
42. Z citace obsažené v napadeném rozhodnutí je zřejmé, že žalobkyní uveřejněný text mohl u široké veřejnosti nepochybně vyvolat představu přímého protinádorového účinku léčivého přípravku – je v něm výslovně uvedeno, že infuzní terapie „*již používají některá onkologická centra*“ – vyvrací tvrzení žalobkyně, že účel článků byl informativní a vzdělávací, a naopak dokládají účel propagační. Článek nepředstavuje přísně objektivní informace, nýbrž ty prošly výběrem a úpravami, jež lze vysvětlit pouze propagačními účely. Článek byl krom toho uveřejněn na webových stránkách žalobkyně (její kliniky) zjevně s propagačním úmyslem.
43. Reklama byla současně zaměřena na širokou veřejnost. SÚKL na straně 19 prvostupňového rozhodnutí doložil, že článek byl uveřejněn na webových stránkách žalobkyně po dobu více než jednoho roku a tyto webové stránky byly přístupné široké veřejnosti. Žalobkyně přitom tyto skutečnosti v žalobě ani v průběhu správního řízení nijak nerozporovala, podstata jejích námitek směřovala jiným směrem.

44. Soud se dále zabýval tím, zda bylo z reklamního sdělení uveřejněného žalobkyní možno dovodit, že propagují registrovaných léčivých přípravků.
45. V článku je výslovně uvedeno, že infuzní terapie vysokými dávkami vitamínu C je registrována SÚKL a je vázána na lékařský předpis. Jelikož registraci SÚKL podléhají a na předpis jsou vázány pouze léčivé přípravky, nikoli léčivé metody, je zřejmé, že reklama propaguje léčivý přípravek. Mezi účastníky řízení není sporu o tom, že v rozhodné době byly v České republice registrovány pouze dva léčivé přípravky s obsahem vitamínu C: Injektapas a Acidum. Pouze prve uvedený má však podle SPC formu koncentráту pro infuzní roztok. Naproti tomu druhý přípravek má podle svého SPC formu injekčního roztoku určeného k intravenózní aplikaci, jež lze používat subkutánně a intramuskulárně jen v případě nemožnosti intravenózního použití. Oba články přitom výslovně hovoří pouze o infuzní aplikaci. Žalobkyně sice uvedené závěry v třetím žalobním bodě rozporovala za pomoci tvrzení, že pro intravenózní léčbu formou infuze, tzn. po nařazení předepsanými infuzními roztoky, jsou určeny oba přípravky (Injektapas i Acidum), toto tvrzení však podle soudu neodpovídá skutečnosti. Roztok sice lze technicky vyrobit rovněž z přípravku Acidum, k tomuto způsobu aplikace však není určen. Jinak řečeno, pokud by pacient na základě informací z citovaných článků žádal svého lékaře o léčbu vysokými dávkami vitamínu C ve formě infuzní aplikace, mohl by mu být předepsán pouze léčivý přípravek Injektapas. Nelze proto než konstatovat, že reklama propagovala právě tento léčivý přípravek – Injektapas.
46. Žalobkyni se tak nepodařilo závěry Rozsudku MS relevantně zpochybnit a soud se s nimi naopak zcela ztotožňuje. Na jejich relevanci nic nemění ani žalobkyní namítaná okolnost, že Rozsudkem MS byl posuzován případ s daleko robustnějším zásahem relevantní veřejnosti skrze deník METRO. Tato okolnost může podle soudu relativizovat pouze některé závěry týkající se zejména posouzení zákonnosti výše uložené sankce a jednotlivých přitěžujících a polehčujících okolností. Na relevanci ostatních závěrů však nemá tato skutečnost žádný vliv.
47. Soud k výše uvedenému dodává, že i kdyby bylo reklamu možno hypoteticky vztáhnout na oba léčivé přípravky, nic by to neměnilo na její nedovolené povaze, která je důvodem vydání napadeného rozhodnutí. V tomto směru lze odkázat na rozsudek SDEU ze dne 20. 6. 2009 ve věci C-421/07 *Frede Damgaard*, podle nějž článek 86 Směrnice „*musí být vykládán v tom smyslu, že šíření informací týkajících se léčivého přípravku, zejména jeho léčebných nebo preventivních účinků, třetí osobou může být považováno za reklamu ve smyslu tohoto článku i tehdy, jestliže tato třetí osoba jedná z vlastního podnětu a právně i fakticky zcela nezávisle na výrobci nebo na prodejci takového léčivého přípravku.*“ Žalobkyně by se dopustila vytýkaného správního deliktu i v případě, že by zadala reklamu na léčivý přípravek Acidum.
48. Za absurdní soud považuje tvrzení žalobkyně, že taktéž SÚKL spáchal předmětný přestupek tím, že na své stránky umístil text s nadpisem „*Reklama propagující infuze vitamínu C*“, v němž byl Injektapas přímo zmíněn. Soud zejména konstatuje, že reklamou podle § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy „*se rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířené zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží, výstavby, pronájmu nebo prodeje nemovitostí, prodeje nebo využití práv nebo závazků, podporu poskytování služeb, propagaci ochranné známky, pokud není dále stanoveno jinak*“. SÚKL jakožto správní orgán zabývající se správní činností v oblasti léčiv, vymezenou zejména v § 13 zákona č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, žalobkyní namítané sdělení

nezveřejnil za účelem podpory jeho podnikatelských aktivit, ale za účelem výkonu jemu zákonem svěřených pravomocí. V žalobkyní namítaném sdělení přitom SÚKL Injektapas žádným způsobem nepropagoval, ba naopak v něm upozorňoval na skutečnost, že *„Propagace infuzního podání vitaminu C je s ohledem na výše popsané reklamou na léčivý přípravek Vitamin C Injektapas zaměřenou na širokou veřejnost, kterou zákon o regulaci neumožňuje a takové jednání může být přestupkem, za který je možno udělit pokutu až do výše 2 miliony korun.“* Takovéto informativní sdělení správního orgánu zodpovědného za kontrolu léčiv a dodržování zákona o reklamě v dané oblasti, v žádném případě nemůže být, ostatně i s ohledem na shora citovanou právní úpravu, reklamním sdělením.

49. Dále se soud zabýval námitkami obsaženými ve čtvrtém žalobním bodě. Ve vztahu k tvrzení, že jednalo o edukativní text, soud odkazuje na shora uvedené a opakuje, že žalobkyní zveřejněné sdělení je nutno považovat za reklamu. Z uvedených důvodů tedy napadené rozhodnutí nemůže být nepřezkoumatelné, neboť žalovaný v něm uvedl přezkoumatelnou úvahu, na jejímž základě dospěl k závěru, že šlo o reklamu na registrovaný léčivý přípravek Injektapas a současně se vypořádal se všemi odvolacími námitkami žalobkyně. Není ani pravdou, že by žalovaný nahrazoval skutková zjištění odkazem na právní úpravu. Skutková zjištění správních orgánů jsou podrobně popsána v odůvodnění jak prvostupňového, tak napadeného rozhodnutí a mají oporu v obsahu správního spisu. Naplněním subjektivní stránky přestupku se přitom správní orgány vůbec nemusely zabývat, protože odpovědnost právnických osob za přestupky je *„založena na objektivní odpovědnosti s možností liberace, a není tak nutno zkoumat subjektivní stránku odpovědnosti za přestupek, neboť právnická osoba odpovídá za přestupek bez ohledu na zavinění. Skutkovou podstatu přestupku tak reálně naplní svým jednáním fyzická osoba, jejíž jednání se přičítá právnické osobě při činnosti právnické osoby, v souvislosti s činností právnické osoby, ku prospěchu právnické osoby nebo v jejím zájmu bez ohledu na zavinění této fyzické osoby. Přestupek právnické osoby je potom projevem právnické osoby navenek, a tedy objektivním následkem jednání fyzických osob, které je právnické osobě přičitatelné.“* (srov. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 3. 2024, č.j. 7 As 12/2023-30).
50. Soud neshledal ani nepřezkoumatelnost napadeného rozhodnutí namítanou žalobkyní v pátém žalobním bodě, která měla spočívat v tom, že nebyla zachována jednotu skutku, protože je zde rozpor mezi zněním výroku a odůvodnění napadeného rozhodnutí. Žalovaný ve výroku I. napadeného rozhodnutí uvedl, že žalobkyně spáchal přestupek tím, že *„(..) jako zadavatel reklamy porušil podmínky pro obsah reklamy uvedené v ustanovení § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, neboť nejpozději v průběhu měsíce června 2021 zadal ke zpracování reklamu zaměřenou na širokou veřejnost.“* V odůvodnění napadeného rozhodnutí pak žalovaný na str. 14 uvedl, že *„Odvolatelka v tomto případě pro sebe zpracovala reklamu odporující § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy“*. V daném případě se skutečně jedná o pochybení žalovaného, které však podle soudu nemá vliv na zákonnost napadeného rozhodnutí. Z výroku a odůvodnění napadeného rozhodnutí a dále z výroku a odůvodnění prvostupňového rozhodnutí, která tvoří z hlediska přezkumu správního soudu jeden celek, a současně také z obsahu správního spisu je totiž nepochybné, že žalobkyně byla potrestána za přestupek, který spáchala jako *zadavatelka* reklamy, nikoliv jako její zpracovatelka. SÚKL ve výroku prvostupňového rozhodnutí jednoznačně uvedl, že *„(..) obviněného (žalobkyni – pozn. soudu) shledává vinným ze spáchání přestupku uvedeného v ustanovení § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy, který spáchal ve formě trvajících přestupku tím, že jako zadavatel reklamy porušil podmínku ..“*. V odůvodnění prvostupňového rozhodnutí potom SÚKL o

Shodu s prvopisem potvrzuje I. V.

žalobkyni vždy hovoří pouze jako o zadavateli, za zpracovatele označuje společnost Eximia. Soud proto neshledal, že by uvedené pochybení žalovaného mělo vliv na totožnost skutku, a tím na zákonnost napadeného rozhodnutí.

51. Společnost Sitl pak byla v odůvodnění napadeného rozhodnutí zmíněna toliko v rámci rekapitulace průběhu správního řízení, s tím, že i tato společnost byla vyzvána ke sdělení požadovaných údajů o zadavateli, zpracovateli a širiteli reklamy a k poskytnutí dalších informací. Dotčená výzva uvedené společnosti je součástí správního spisu a soudu tak není zřejmé, jak by mohla mít tato skutečnost vliv na zákonnost napadeného rozhodnutí. V tomto směru je přitom zcela irelevantní, že společnost Sitl nebyla zmíněna v rámci odůvodnění prvostupňového rozhodnutí.
52. Ani šestý žalobní bod není důvodný. Žalobkyně totiž nebyla sankciována za zveřejnění článku, který by pouze popisoval pozitivní účinky vitamínu C a možnosti léčby. Uveřejněný článek byl přímo spojen s nabídkou služeb, které žalobkyně na své klinice nabízí a účelem jeho zveřejnění tedy nebylo prosté poskytování informací, ale jednalo se o reklamu na humánní léčivé přípravky užívané při poskytování služeb ze strany žalobkyně. Příklad žalobkyně týkající se Lidokainu soud považuje za absurdní a zcela nepřípadný, neboť je-li v nějakém sdělení uvedeno, že se zákrok provádí za užití anestetik, nelze konstatovat, že by jednalo o reklamu (byť nepřímou na konkrétní humánní léčivý přípravek). K takovému závěru nemůže vést ani žalobkyní ničím nepodložené tvrzení, že v případě zubních lékařů se jistě jedná o Lidokain. Registrovaných anestetik je dle online dostupné databáze SÚKL celkem 491. Jedná se tedy o zcela odlišný případ, neboť Injektapas je jediným registrovaným humánním léčivým přípravkem obsahujícím vitamín C indikovaným k infuznímu podání.
53. Není pravdou, že se žalovaný řádně nevypořádal s okolnostmi snižujícími společenskou nebezpečnost (škodlivost) jednání žalobkyně (sedmý žalobní bod). Z odůvodnění napadeného rozhodnutí je zřejmé, že žalovaný ve vztahu k posouzení přitěžujících i polehčujících okolností odkázal na odůvodnění prvostupňového rozhodnutí, s nímž se ztotožnil. V odůvodnění prvostupňového rozhodnutí SÚKL (konkrétně na str. 14) uvedl, že jako k polehčující okolnosti přihlédl k tomu, že žalobkyně předmětné reklamní sdělení odstranila a dále jej na svých webových stránkách nepoužívá. Současně přihlédl také k tomu, že žalobkyně nebyla v posledních pěti letech za porušení zákona o regulaci reklamy pravomocně potrestána a v rámci správního řízení nebyl prokázán negativní důsledek jednání žalobkyně na lidské zdraví. Soud konstatuje, že správní orgány hodnotily v souladu se zákonem jak přitěžující, tak polehčující okolnosti, které následně zohlednily ve výši sankce. Ke společenské škodlivosti jednání žalobkyně se žalovaný v napadeném rozhodnutí výslovně vyjádřil na str. 10 dole, kde poukázal na závěr Ústavu, že *„neexistují okolnosti případu, které by způsobily takové snížení společenské škodlivosti, aby klesla pod minimální hranici k naplnění materiální stránky skutkové podstaty přestupku dle § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy.“* S tímto posouzením se soud plně ztotožňuje.
54. K námitkám žalobkyně ohledně výše uložené pokuty obsaženým v osmém žalobním bodě soud předně odkazuje na ustálenou judikaturu správních soudů (zde rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 7. 11. 2019, č. j. 1 As 63/2019-33), podle níž *„[p]ři hodnocení zákonnosti uložené sankce správními soudy není dán soudu prostor pro změnu a nabrání správního uvážení uvážením soudním, tedy ani prostor pro hodnocení prosté přiměřenosti uložené sankce. Přiměřenost by při posuzování zákonnosti uložené sankce měla význam jediné tehdy, pokud by se správní orgán dopustil některé výše popsané nezákonnosti, v jejímž důsledku by výše uložené sankce neobstála, a byla by takříkajíc nepřiměřená okolnostem projednávaného*

případu. Používání výrazu „přiměřenost uložené pokuty“ v této souvislosti je však do jisté míry nepřesné, neboť soudní řád správní umožňuje správnímu soudu zohlednit hledisko přiměřenosti jen v rámci posuzování individualizace trestu, tj. v situaci, kdy je správní soud podle § 78 odst. 2 s. ř. s. na návrh žalobce nadán pravomocí nabravit správní uvážení a výši uložené sankce moderovat a zároveň je správním orgánem uložená sankce zjevně nepřiměřená. Ani v takovém případě ale pro zásah do správního uvážení soudem nepostačí běžná nepřiměřenost, ale je nutné, aby nepřiměřenost dosáhla kvalitativně vyšší míry a sankce tedy byla zjevně nepřiměřená.“ V posuzované věci soud překročení mezi správního uvážení neshledal.

55. Konkrétně soud podotýká, že přestupek, za jehož spáchání byla žalobkyně postižena, má ohrožovací, nikoli poruchovou povahu, proto nebylo třeba zjišťovat, zda a nakolik se v důsledku reklamy zvýšil zájem o předmětný humánní léčivý přípravek nebo jeho spotřeba, anebo zda žalobkyně díky ní nabyla nějakou hmotnou výhodu. SÚKL odůvodnil výši uložené pokuty na stranách 13 až 15 prvostupňového rozhodnutí, zohledniv veškeré rozhodující okolnosti: citlivost dotčeného chráněného zájmu, parametry šířené reklamy, přímou výzvu pro pacienty k požadování dané léčby, neetický postup žalobkyně spočívající v uvedení tvrzení, že infuze vitamínu C schválil lékový ústav, což ve vztahu k rakovině neodpovídá skutečnosti, období páchání přestupku – více než rok a žalobkyniny majetkové poměry, ale na druhé straně také skutečnost, že šlo o první porušení zákona o regulaci reklamy a skutečnost, že žalobkyně předmětné reklamní sdělení odstranila. Soud na tomto místě podotýká, že se neztotožňuje s tvrzením SÚKL a žalovaného, že žalobkyni v článku uvedené tvrzení, že „*použití infuzí vitamínu C schválil lékový ústav*“ by v čtenářích muselo vyvolat dojem, že infuze vitamínu C byly schváleny Ústavem pro léčbu onkologických onemocnění. Podle soudu může uvedené tvrzení stejně tak v čtenářích vyvolat dojem, že použití daných infuzí schválil SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv). Ani takto vnímané tvrzení by však ve vztahu k nádorovým onemocněním neodpovídalo skutečnosti, a tak ani tato případná mnohost přípustných interpretací nemůže mít vliv na zákonnost napadeného rozhodnutí.
56. Správní orgány dále správně přihlédly k hospodářskému výsledku žalobkyně za rok 2020, s tím, že novější žalobkyně v době vydání prvostupňového rozhodnutí nezveřejnila. Hospodářský výsledek za rok 2020 činil 10 505 000 Kč. Žalobkyně přitom v žalobě ani netvrdila, že by pro ni byla uložena sankce likvidační. Žalovaný současně v napadeném rozhodnutí poukázal na správní praxi týkající se pokut za obdobné skutky, přičemž z jeho tvrzení vyplynulo, že sankce uložena žalobkyni zcela odpovídá sankcím ukládaným v obdobných věcech. Žalobkyně přitom z těchto tvrzení dovodila nesprávný závěr, že ustálená praxe týkající se výše ukládaných sankcí svědčí o jejich nedostatečné individualizaci a absenci správního uvážení. Je tomu právě naopak, neboť prezentovaná praxe správních orgánů zcela odpovídá zásadě, že v obdobných případech by mělo být rozhodováno obdobně. Ze žalobních tvrzení je přitom zjevné přesvědčení žalobkyně, že výše trestu by měla odrážet hospodářský výsledek jednotlivých sankcionovaných subjektů. Toto přesvědčení je však mylné, neboť správní orgány jsou dané hledisko povinny hodnotit až v rámci úvahy o případné likvidační povaze sankce, kde jsou navíc povinny zohlednit nikoliv toliko hospodářský výsledek, ale celkové majetkové poměry sankcionované osoby.
57. Žalobkyni byla uložena pokuta ve výši 18,5 % zákonného rozmezí (správní orgány nikde ve svých rozhodnutích neuvedly, že pokuta byla uložena ve výši 18,5 % hospodářského výsledku žalobkyně), a soud ji vzhledem ke všem okolnostem věci – zejména možnému

širokému dosahu reklamy a vysokému stupni manipulativnosti – nepovažuje za zjevně nepřiměřenou. Zákonem stanovené podmínky pro moderaci její výše tudíž nebyly splněny.

58. Soudu není zřejmé, proč by měly správní orgány při ukládání sankce zohlednit, že vitamin C není návykovou ani psychotropní látkou a jak by tato skutečnost mohla vylučovat protiprávnost jednání žalobkyně. Soud zdůrazňuje, že žalobkyně byla potrestána za přestupek podle § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy, neboť porušila podmínky stanovené pro obsah reklamy uvedené v § 5a odst. 2 písm. a) téhož zákona. Tato ustanovení se omamných a psychotropních látek vůbec netýkají, směřují na zákaz reklamy na léčivé přípravky vázané na lékařský předpis. Zákaz reklamy na humánní léčivé přípravky obsahující omamné a psychotropní látky je stanoven v § 5a odst. 2 písm. b) zákona o regulaci reklamy, za jehož porušení však žalobkyně potrestána nebyla a skutečnost, že vitamin C není o omamnou ani psychotropní látkou, tak nemohla mít na protiprávnost jednání žalobkyně žádný vliv. Podstatné je, že Injektapas, ale případně také Acidum, jsou přípravky vázané na lékařský předpis. Ani námitky obsažené v osmém žalobním bodě tedy nejsou důvodné.
59. Nedůvodné je konečně také tvrzení žalobkyně obsažené v devátém žalobním bodě, podle něhož SÚKL na svých webových stránkách informoval o nedovolenosti reklamy na vitamin C až 15. 9. 2022. Tato skutečnost nemá na přestupkovou odpovědnost žalobkyně žádný vliv. Žalobkyně nebyla potrestána za reklamu na vitamin C, ale za nedovolenou reklamu na humánní léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis (Injektapas), přičemž zákaz takovéto reklamy je obsažen přímo v zákoně o regulaci reklamy, konkrétně v § 5a odst. 2 písm. a). Tvrzení žalobkyně, že daná problematika není nijak upravena, je tedy zjevně nepravdivé. Je sice pravdou, že sankční pravomoc má být užívána subsidiárně, žalobkyně však nijak nekonkretizovala, co z tohoto obecného tvrzení pro nyní posuzovanou věc plyne.
60. Soud shrnuje, že žalobkyně jako zadavatelka reklamy porušila podmínky zákona o regulaci reklamy pro obsah reklamy na humánní léčivé přípravky, když zadala reklamu na léčivý přípravek Injektapas, jehož výdej byl vázán na lékařský předpis, zaměřenou na širokou veřejnost s cílem ovlivnit její chápání použití tohoto léčivého přípravku a vzbudit její zájem o něj. Uveřejněný článek sloužil k přesvědčování a pobízení široké veřejnosti a byl určen k podpoře předepisování uvedeného humánního léčivého přípravku na klinice žalobkyně. Soud tedy dospěl k závěru, že žaloba není důvodná, a proto ji podle § 78 odst. 7 s. ř. s. prvním výrokem rozsudku zamítl.
61. Žalobkyně nebyla ve sporu úspěšná a žalovanému žádné důvodně vynaložené náklady nad rámec jeho běžné činnosti nevznikly. Soud proto ve druhém výroku tohoto rozsudku v souladu s § 60 odst. 1 s. ř. s. rozhodl, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí 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 10. prosince 2024

Mgr. Martin Kříž v. r.
předseda senátu