



ČESKÁ REPUBLIKA
ROZSUDEK
JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy Mgr. Marka Bedřicha, soudce Mgr. Marka Zimy a soudkyně JUDr. Jitky Hroudové ve věci

žalobkyně: **IBSA PHARMA s.r.o.**, IČO 636 74 297
sídlem Senovážné náměstí 1463/5, 110 00 Praha 1
zastoupena advokátem JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou
sídlem Duškova 164/45, 150 00 Praha 5

proti

žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**
sídlem Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

o žalobě proti rozhodnutí žalovaného z 18. 3. 2025, čj. MZDR 33698/2023-3/OLZP, sp. zn. OLZP: R11/2023

takto:

- I. Žaloba se zamítá.
- II. Žalovanému se náhrada nákladů řízení nepřiznává.

Odůvodnění:

1. Vymezení věci

1. Žalobkyně se na soud obrátila, neboť nesouhlasí, že spáchala přestupek. Toho se měla dopustit tím, že zadala ke zpracování reklamu určenou odborníkům, jež obsahovala tvrzení, která neodpovídala údajům uvedeným v souhrnu údajů (SPC) humánního léčivého

Shodu s prvopisem potvrzuje X.

přípravku Syntroxine. Podle žalovaného tím porušila podmínky stanovené pro obsah reklamy na humánní léčivé přípravky.

2. Pro posouzení věci je podstatné, zda reklamní sdělení pouze v souladu se zákonem nedoplňovalo údaje uvedené v SPC, zda nebylo napadené rozhodnutí pro žalobkyni překvapivé a zda žalovaný nepostupoval v rozporu se svou správní praxí.

2. Dosavadní průběh

3. Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) zahájil u žalobkyně kontrolu, jejímž předmětem byly následující reklamní materiály určené odborníkům:
 - brožura Syntroxine,
 - inzerce přípravku Syntroxine v časopise Diabetologie, metabolismus, endokrinologie, výživa,
 - leták,
 - dopis zasílaný odborníkům,
 - e-mail zasílaný odborníkům,
 - reklamní smyčka Syntroxine v podobě power-point prezentace.
4. Příkazem z června 2023 uložil SÚKL žalobkyni pokutu ve výši 390 000 Kč za spáchání přestupků podle § 8a odst. 2 písm. d) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, kterých se měla dopustit tím, že zadala ke zpracování reklamu, která obsahovala tvrzení, která neodpovídala údajům uvedeným v SPC léčivého přípravku Syntroxine. Žalobkyně podala proti příkazu odpor.
5. Rozhodnutím z 10. 10. 2023 SÚKL opět uznal žalobkyni vinnou ze spáchání stejných přestupků. Žalobkyně podala proti tomuto rozhodnutí odvolání, o němž žalovaný rozhodl napadeným rozhodnutím tak, že jej zamítl a prvostupňové rozhodnutí potvrdil.

3. Argumentace účastníků

3.1 Žalobní argumentace

6. Žalobkyně je přesvědčena, že žádný přestupek nespáchala a že napadené rozhodnutí je nezákonné. Proto navrhuje, aby jej soud zrušil.
7. V **prvním žalobním bodě** namítá, že žalovaný v napadeném rozhodnutí věc posoudil v rozporu s posouzením SÚKL a uvedl jiná pochybení, než která byla uvedena v prvostupňovém rozhodnutí. K těmto novým pochybením se žalobkyně nemohla vyjádřit. SÚKL v prvostupňovém rozhodnutí uvedl, že tvrzení v reklamních materiálech sice vycházela z odborných studií, avšak neměla ani dílčí oporu v SPC přípravku Syntroxine. Naproti tomu žalovaný v napadeném rozhodnutí tvrdí, že informace uvedené v reklamě byly neúplné a neodrážely závěry odborných studií, čímž znemožnily adresátům reklamy vytvořit si na reklamu vlastní názor. Takové posouzení je pro žalobkyni překvapivé, neboť je v rozporu s předchozími závěry SÚKL.
8. Ve **druhém žalobním bodě** namítá, že všechny informace uvedené v reklamních materiálech vycházely z SPC přípravku Syntroxine a pouze jej doplňovaly a zpřesňovaly ve smyslu rozsudku Soudního dvora Evropské unie z 5. 5. 2011, C-249/09, *Novo Nordisk AS*. Všechny uvedené informace byly přesné, ověřitelné, byly řádně citovány a opíraly se o vědecky uznávané studie. Žalovaný však posoudil jednotlivé důkazy nepřesně, subjektivně, a často i v rozporu se závěry těchto studií. Současně platí, že reklama byla jako edukační materiál určena osobám, které jsou oprávněny nakládat s léčivy, nebyla klamavá ani nijak zkreslená a odpovídala současnému vědeckému poznání.

9. Ve **třetím žalobním bodě** má za to, že SÚKL postupoval zcela odlišně oproti tomu, jak postupoval v jiných skutkově obdobných případech, konkrétně v případě reklamy na léčivý přípravek Diozen. Tato nekonzistence je podle žalobkyně v rozporu se zásadami právní jistoty a legitimního očekávání.

3.2 Vyjádření žalovaného

10. Žalovaný považuje napadené rozhodnutí za správné a navrhuje, aby soud žalobu zamítl.
11. K **prvnímu žalobnímu bodu** uvedl, že odvolací správní orgán je v odvolacím řízení oprávněn vyjasňovat zjištěný skutkový stav obstaráním dalších důkazů a rovněž může změnit odůvodnění i výrok prvostupňového rozhodnutí, či jej doplňovat o další úvahy. Rozhodnutí správních orgánů obou stupňů totiž tvoří jeden celek. Proto odvolací orgán může nahradit část odůvodnění orgánu prvního stupně vlastní úvahou a korigovat určitá drobná pochybení v případě, že prvostupňové rozhodnutí potvrzuje. Závěry o nepřípustnosti překvapivých rozhodnutí nelze v takovém případě aplikovat. Žalovaný nevydal překvapivé rozhodnutí, jenom doplnil argumentaci SÚKL.
12. Ke **druhému žalobnímu bodu** uvedl, že žalobkyně části odůvodnění prvostupňového rozhodnutí desinterpretuje. SÚKL toliko uvedl, že součástí reklamních tvrzení byly i odkazy na odborné publikace, nevyjadřoval se však k tomu, zda jsou reklamní tvrzení správná a úplná a zda odpovídají citovaným studiím. SÚKL současně prokázal, že reklamní tvrzení jdou natolik nad rámec SPC přípravku Syntroxine, že je nelze považovat za doplňující tvrzení ve smyslu rozsudku *Novo Nordisk AS*. Žalovaný se v napadeném rozhodnutí neodchýlil od závěrů SÚKL, jenom se reklamním tvrzením věnoval podrobněji a dospěl k závěru, že informace v reklamě nejen neodpovídají údajům z SPC, ale zároveň jsou založena na neobjektivní reprodukci údajů z odborných studií.
13. Rovněž **třetí žalobní námitku** považuje žalovaný za nedůvodnou. Posouzení informací z SPC konkrétních léčivých přípravků spadá do správního uvážení správních orgánů a může se u různých léčivých přípravků lišit. Příklad přípravku Diozen navíc nebyl skutkově obdobný, neboť v něm SÚKL neposuzoval vlastnosti přípravku, ale jeho obsah, přesněji výskyt povolených nečistot.

3.3 Replika žalobkyně

14. Žalobkyně v replice převážně zopakovala svou argumentaci z žaloby, na niž odkázala.
15. Zdůraznila, že žalovaný svojí argumentací dodatečně upravuje skutkový základ, aby dodal váhu svému závěru o porušení povinnosti podle § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy. Údajná pochybení při prezentaci výsledků odborných studií totiž ve skutečnosti směřují k porušení povinností stanovených v § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy. Nedošlo tak k pouhé drobné změně v odůvodnění, ale žalovaný předložil zcela novou argumentaci, v níž žalobkyni vytyká nové vady a porušení povinností stanovených jinými ustanoveními zákona o regulaci reklamy. Krom toho je napadené rozhodnutí nepřezkoumatelné, neboť žalovaný neuvádí, v čem přesně jsou žalobkyní zveřejněné informace neobjektivní.

4. Posouzení věci soudem

16. Ve věci samé rozhodl soud bez nařízení jednání, s čímž žalobkyně souhlasila výslovně a žalovaný konkludentně [§ 51 odst. 1 zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního (s. ř. s.)]. Napadené rozhodnutí přezkoumal v mezích žalobních bodů (§ 75 odst. 2 věta první

s. ř. s.), jakož i z pohledu vad, k nimž je povinen přihlížet z úřední povinnosti. Vycházel přitom ze skutkového a právního stavu, jenž tu byl v době rozhodnutí žalovaného (§ 75 odst. 1 s. ř. s.).

17. Důvodem pro nařízení jednání nebyla ani potřeba dokazování, neboť veškeré listiny potřebné pro rozhodnutí jsou obsaženy ve správním spisu, jímž se dokazování neprovádí [rozsudek Nejvyššího správního soudu (NSS) z 29. 1. 2009, čj. 9 Afs 8/2008-117, č. 2383/2011 Sb. NSS]. Soud proto neprováděl dokazování ani k žalobě připojenými SPC léčivých přípravků Syntroxine a Diozen, reklamním materiálem k přípravku Diozen a vyjádřením SÚKL k tomuto materiálu, neboť obsah těchto listin je mu znám ze správního spisu.
18. Žalobu podala včas osoba k tomu oprávněná.
19. Žaloba není důvodná.

4.1 Námitka splnění podmínek podle rozsudku Novo Nordisk AS

20. Soud se nejprve zabýval otázkou, zda tvrzení v reklamních materiálech neodpovídala údajům uvedeným v SPC přípravku Syntroxine, nebo zda reklama ve skutečnosti pouze v souladu se zákonem zpřesňovala a doplňovala údaje z SPC.

Obecná východiska

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. Podle § 3 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, se souhrnem údajů o přípravku rozumí písemné shrnutí informací o léčivém přípravku, které je součástí rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a obsahuje informace podstatné pro jeho správné používání.*
22. Podle § 5b odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy musí reklama zaměřená na odborníky *obsahovat přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku. Údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj.*
23. Porušení výše uvedených podmínek stanovených pro obsah reklamy v postavení zadavatele se podle § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy trestá jako přestupek, za nějž lze uložit pokutu do 2 milionů Kč.
24. Citovaná ustanovení transponují směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES z 6. 11. 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (směrnice). Podle čl. 87 odst. 2 této směrnice musí být *všechny prvky reklamy na léčivý přípravek v souladu s údaji uvedenými v souhrnu údajů o přípravku. Podle odst. 3 téhož článku reklama na léčivý přípravek musí podporovat účelné používání léčivého přípravku tím, že ho představuje objektivně a bez přehánění jeho vlastností a nesmí být klamavá.*
25. Žalobkyně zaměřovala posuzovanou reklamu na humánní léčivé přípravky na odborníky ve smyslu § 5b zákona o regulaci reklamy.
26. Výkladem čl. 87 odst. 2 směrnice v kontextu reklamy zaměřené na odborníky se zabýval Soudní dvůr v již citovaném rozsudku *Novo Nordisk As*. Podle Soudního dvora nelze tento článek „*vykládat v tom smyslu, že by požadoval, aby všechna tvrzení uvedená v reklamě na léčivý přípravek určené osobám způsobilým jej předepisovat nebo vydávat byla obsažena v souhrnu údajů o přípravku nebo aby byla dovoditelná z údajů poskytnutých v tomto souhrnu.*

Takovým výkladem by totiž ztratil svůj smysl jak čl. 91 odst. 1, tak článek 92 této směrnice, které dovolují uvádět v reklamě určené zdravotnickým pracovníkům doplňující informace pod podmínkou, že jsou s tímto souhrnem slučitelné“ (bod 48). Proto musí být čl. 87 odst. 2 směrnice vykládán v tom smyslu, že zakazuje, aby v reklamě na léčivý přípravek určené odborníkům 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. Reklama zaměřená na odborníky může obsahovat doplňující tvrzení za podmínky, že tato tvrzení:

- potvrzují údaje uvedené v SPC nebo je zpřesňují,
- jsou s nimi slučitelná a nezkreslují je,
- podporují účelné používání léčivého přípravku tím, že ho představují objektivně a bez přehánění jeho vlastností, a nesmí být klamavá (čl. 87 odst. 3 směrnice), a
- jsou přesná, aktuální, ověřitelná a dostatečně úplná, aby si příjemce mohl vytvořit vlastní názor na léčebnou hodnotu daného léčivého přípravku, a citace, tabulky i jiná vyobrazení převzatá z lékařských časopisů nebo jiných vědeckých prací musí být věrně reprodukovány a musí být přesně uveden jejich zdroj (čl. 92 odst. 2 a 3 směrnice).

27. Pojem *doplňující tvrzení* je přitom třeba vykládat restriktivně. Jak totiž upozornil generální advokát N. Jääskinen ve svém stanovisku ve věci *Novo Nordisk As* zpravidla by nemělo být přípustné citovat v reklamě nové vědecké poznatky a výsledky jdoucí nad rámec informací obsažených v souhrnu, protože pro jeho pravidelnou aktualizaci je výslovně stanoven příslušný registrační postup. Stejně tak by v reklamě neměly být používány informace, které by měly být v souhrnu obsaženy, ale obsaženy v něm nejsou: „*Tak tomu může být například tehdy, když se opomene skutečnost, že konzumace grapefruitu může snížit účinnost léčivého přípravku, přestože mají být v souhrnu podle článku 11 uvedeny hlavní neslučitelnosti. V případě takovýchto nových informací je na farmaceutickém podniku, aby zahájil příslušný postup vedoucí ke změně souhrnu, upravený směrnicí 2001/83, s tím, že se nemůže spokojit s šířením těchto nových informací formou upozornění zahrnutých do reklamy určené odborné veřejnosti“* (bod 61). Podle stanoviska generálního advokáta Jääskinena však v určitých situacích mohou být v reklamě uváděny i informace, které by měly být v souhrnu obsaženy, ale obsaženy v něm nejsou. Jedná se o údaje, které potvrzují nebo zpřesňují určitý údaj obsažený v souhrnu, např. nové vědecké testy, které potvrzují údaje ze souhrnu nebo zužují rozsah uvedených parametrů: „*Pokud se například v souhrnu uvádí, že konzumace grapefruitu může snížit účinnost léčivého přípravku, připadá mi oprávněné zmínit se v reklamě o novém průzkumu, který dospěl k závěru, že konzumace dvou grapefruitů denně snížila účinnost léčivého přípravku ve zkoumané skupině pacientů o 15 %“* (bod 62).

28. Soud se závěry generálního advokáta souhlasí a shrnuje, že reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na odborníky musí dostát obecným pravidlům § 5 zákona o regulaci reklamy a též požadavkům podle § 5b téhož zákona. Ustanovení § 5b odst. 2 písm. a) zákona nesuspenduje jeho § 5 odst. 4, pokud požaduje *přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku*. Je zřejmé, že takovéto údaje jsou doplňující a musí odpovídat SPC, ostatně § 5b odst. 2 písm. b) zákona uvádí, že reklama musí obsahovat *základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, včetně data schválení nebo poslední revize*. Jak již soud uvedl výše, reklama nemůže fakticky nahrazovat či nad rámec zpřesnění uvedených údajů aktualizovat SPC, a to i kdyby obsahovala pravdivé údaje (bod 64 rozsudku zdejšího soudu z 31. 10. 2024, čj. 17 Ad 4/2022-158).

29. Reklamní tvrzení, která nejsou obsažena v SPC nebo z něj nejsou odvoditelná, a přitom nesplňují být jen jedinou z podmínek uvedených výše v bodu 26, proto nelze považovat za doplňující tvrzení. Uvádění takových tvrzení v reklamě je porušením § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, potažmo čl. 87 odst. 2 směrnice, a může být trestáno jako přestupek. Soud proto zkoumal, zda údaje uvedené v reklamě tyto podmínky splnily. Dospěl k závěru, že nikoli.

Aplikace na posuzovanou věc

30. Žalobkyně zadala ke zpracování reklamu na léčivý přípravek Syntroxine v podobě různých reklamních materiálů (brožura, inzerce v časopise, leták, dopisy a e-maily zasílané odborníkům, reklamní smyčka). Několik těchto materiálů uvádělo, že přípravek Syntroxine „může díky odolnosti vůči změnám pH a lepšímu disolučnímu profilu oproti běžným tabletám (...) snižovat variabilitu střevní absorpce i při změněných hodnotách pH v žaludku“. V dopisech a e-mailech zasílaných odborníkům bylo uvedeno: „Absorbce měkkých tobolek s T4 Měkké tobolky Syntroxine® prokázaly ve srovnání s běžnými tabletami odolnost vůči změnám pH a zlepšený disoluční profil. Díky tomu může Syntroxine® snižovat variabilitu střevní absorpce i při změněných hodnotách pH v žaludku, způsobených například vlivem požití kávy, současné léčby PPIs nebo snížené compliance pacienta. Měkké tobolky mohou poskytnout jistotu, že pacienti dostanou konzistentní dávku T4 v případě malabsorpce z nejrozličnějších příčin (např. intolerance laktózy nebo lepku, komorbidit nebo komedikace)“. Brožura k přípravku Syntroxine obsahovala rovněž odkazy na odborné studie, jejichž výsledky např. ukázaly, „že při různých hodnotách pH je disoluce levothyroxinu ve formě měkkých tobolek konzistentnější (Syntroxine®) v porovnání s tabletami“, „že vliv kávy na měkké tobolky je, ve srovnání s tabletami, zanedbatelný“, nebo které „podporují strategii změny lékové formy na měkké tobolky u pacientů, kteří mají zkušenosti s problémy se snášenlivostí nebo účinností u standardních tablet s T4“. Rovněž další citované studie zdůrazňovaly výhody podávání levothyroxinu ve formě měkkých tobolek pro pacienty s různými onemocněními a poruchami.
31. V SPC léčivého přípravku Syntroxine je v bodě 5.2 Farmakokinetické vlastnosti uvedeno: „Perorálně podávaný levothyroxin je téměř výhradně absorbován v horním traktu tenkého střeva. Absorbováno je až 80 %, podle farmaceutické formy. T_{max} činí 1–6 hodin“. V SPC je dále v bodě 4.5 Lékové interakce uvedeno, že „souběžné podávání s inhibitory protonové pumpy může způsobit snížení absorpce hormonů štítné žlázy v důsledku zvýšení intragastrického pH způsobeného inhibitory protonové pumpy“.
32. Soud předně uvádí, že mezi stranami není sporné, že výše uvedená reklamní tvrzení nejsou uvedena v SPC léčivého přípravku Syntroxine. Spor se vede o to, zda se jedná o doplňující tvrzení ve smyslu rozsudku *Novo Nordisk As*. SÚKL založil své posouzení na tom, že jde o doplňující tvrzení nejde (str. 35 a násl. prvostupňového rozhodnutí). Žalovaný se s tímto závěrem ztotožnil (str. 18 napadeného rozhodnutí), přičemž měl navíc za to, že žalobkyně navíc nedostatečně či neodpovídajícím způsobem prezentovala výsledky odborných studií (k tomu viz dále).
33. Ani podle soudu nelze tvrzení uvedená v reklamě považovat za doplňující tvrzení, která pouze potvrzují nebo zpřesňují údaje uvedené v SPC přípravku Syntroxine. V SPC totiž zcela absentuje jakákoli informace o vlastnostech měkkých tobolek, tedy jejich odolnosti vůči změnám pH a disolučním profilu. Pouhý údaj o tom, že „absorbováno je až 80 %, podle farmaceutické formy“ a „T_{max} činí 1–6 hodin“ nelze považovat za dostatečně konkrétní informace o výhodách a vyšší účinnosti lékové formy měkkých tobolek oproti obdobným

přípravkům ve formě tablet. Ani žalovaný nepochybně, že popis absorpce v návaznosti na farmaceutickou formu svědčí o určitém rozsahu absorpce, avšak nikoli přímo v návaznosti na formu měkkých tobolek či tablet. Z SPC totiž ani náznakem nevyplývá, že by určitá léková forma mohla snižovat variabilitu střevní absorpce díky vyšší odolnosti vůči změnám pH a lepšímu disolučnímu profilu, jak uvádí žalobkyně v reklamních materiálech.

34. Dále je v SPC sice uvedeno, že „*souběžné podávání s inhibitory protonové pumpy může způsobit snížení absorpce hormonů štítné žlázy v důsledku zvýšení intragastrického pH způsobeného inhibitory protonové pumpy*“, SPC však neobsahuje žádnou informaci o tom, že by měkké tobolky byly odolnější vůči změně pH způsobené souběžným podáváním inhibitorů protonové pumpy než přípravky ve formě tablet. Žalovaný nijak nepochyboval, že pH žaludečního obsahu ovlivňuje biologickou dostupnost levothyroxinu. To však samo bez dalšího neznamená, že by měkké tobolky byly vůči změnám pH odolnější než jiné lékové formy, jak žalobkyně uvádí v posuzované reklamě. V SPC přitom taková informace vůbec obsažena není.
35. Nyní posuzovaný případ je tak připodobnitelný výše uváděné situaci, kdy je v SPC zcela opomenuto, že konzumace grapefruitu může snížit účinnost léčivého přípravku. Obdobně jako v tomto případě se SPC přípravku Syntroxine odolnosti měkkých tobolek a jejich disolučnímu profilu vůbec nevěnuje.
36. Reklama se fakticky snažila přimět své adresáty k tomu, aby nahradili přípravky ve formě tablet měkkými tobolkami, aniž by výhodnost či větší účinnost měkkých tobolek jakkoli vyplývala z SPC. Nadto reklama obsahovala též další údaje, které v SPC vůbec obsaženy nebyly, konkrétně informace o změnách v absorpci způsobené pitím kávy či tvrzení, že Syntroxine byl lékem volby pacientů se zjevnou intolerancí lepku a laktózy. V reklamě tak nebyly uvedeny pouze informace, které potvrzovaly či zpřesňovaly údaje uvedené v SPC, ale rovněž další údaje, které v SPC vůbec obsaženy nebyly. Soud se proto přiklonil k náhledu správních orgánů, že nešlo o přípustná doplňující tvrzení, neboť reklama „zpřesňovala“ údaje, které v SPC přípravku Syntroxine vůbec nebyly (obdobně bod 67 rozsudku zdejšího soudu čj. 17 Ad 4/2022-158).
37. Správní orgány tedy v souladu se zákonem uzavřely, že reklama nesplnila požadavek podle § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, neboť obsahovala informace, které neodpovídaly údajům uvedeným v SPC léčivého přípravku Syntroxine.
38. Soud již dále nezkoumal, zda žalovaný správně vyhodnotil výsledky odborných studií, na které reklama odkazovala. I pokud by totiž reklama na odbornou literaturu odkazovala korektně, nemohla by tímto způsobem doložit (zpřesňovat) údaje, které v SPC vůbec nebyly. Pakliže se žalobkyně domnívala, že výsledky určité odborné studie jsou významné pro jí propagovaný léčivý přípravek, měla požádat o změnu registrace. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku má totiž povinnost zajistit, aby informace o přípravku byly aktualizovány tak, aby odpovídaly aktuálním vědeckým poznatkům (§ 33 odst. 1 věta pátá zákona o léčivech). Právě v řízení o registraci by žalobkyně mohla obhájit význam a pravdivost studií, na které odkazovala v reklamě.
39. Jinými slovy žalovaný založil své rozhodnutí na dvou důvodech: informace v reklamních materiálech nebyly doplňujícími tvrzeními, protože i) neodpovídaly údajům v SPC a ii) byly obsahově nedostatečné nebo neodpovídaly skutečným výsledkům odborné literatury, na niž žalobkyně odkazovala. Aby byla žaloba úspěšná, musela by žalobkyně zpochybnit oba tyto důvody. NSS opakovaně shledal, že zpochybnění pouze jednoho z dílčích důvodů žalobou

napadeného rozhodnutí nepovede k vyhovění žalobě, ale k jejímu zamítnutí (rozsudek z 5. 6. 2025, čj. 6 As 222/2024-30, bod 16 a judikatura tam citovaná). Žalobkyně sice oba důvody napadá, ale již v prvním se mýlí.

40. Tento žalobní bod není důvodný.

4.2 Námitka porušení zákazu překvapivých rozhodnutí

41. Soud se následně zabýval otázkou, zda napadené rozhodnutí nebylo pro žalobkyni překvapivé tím, že žalovaný změnil odůvodnění prvostupňového rozhodnutí, aniž by se k těmto změnám žalobkyně mohla vyjádřit.

42. Obecně je přípustné, aby odvolací orgán změnil toliko odůvodnění prvostupňového rozhodnutí, a přitom ponechal výrok nedotčen (rozsudky NSS z 27. 2. 2013, čj. 6 Ads 134/2012-47, bod 27 a násl., a z 26. 2. 2016, čj. 6 As 293/2015-33, bod 6 a násl.). Rozhodnutí správních orgánů obou stupňů totiž tvoří jeden celek; proto může odvolací orgán nahradit část odůvodnění orgánu prvního stupně vlastní úvahou a korigovat tak určitá dílčí „argumentační zaškolbrtnutí“ podřízeného správního orgánu v případě, kdy prvostupňové rozhodnutí potvrzuje (rozsudky NSS z 16. 8. 2018, čj. 1 As 165/2018-40, bod 18, a z 2. 12. 2025, čj. 7 As 229/2024-72, bod 36). Rozpory v odůvodnění však nesmí nabýt takové intenzity, jež by vedla k jeho nepřezkoumatelnosti, jinak by totiž odvolací správní orgán vůbec nemohl hodnotit jeho zákonnost a správnost (rozsudek čj. 6 Ads 134/2012-47, bod 31).

43. Podmínkou pro doplnění a zpřesnění odůvodnění prvostupňového rozhodnutí je, že toto odůvodnění, byť v určitých směrech chybné, musí mít oporu ve skutkových zjištěních obsažených ve spise (rozsudek čj. 6 Ads 134/2012-47, bod 29). To však neznamená, že by odvolací orgán nemohl doplnit do spisu další podklady a provádět v odvolacím řízení důkazy, musí však dát účastníkovi řízení možnost se k nim vyjádřit (rozsudek NSS z 23. 1. 2014, čj. 9 As 128/2013-45, body 15–18). I v odvolacím řízení se totiž s ohledem na § 93 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, uplatní § 36 odst. 3 správního řádu (rozsudek NSS z 13. 3. 2013, čj. 1 As 157/2012-40, bod 19). Účastníku řízení tak musí být dána možnost seznámit se s podklady pro vydání rozhodnutí (rozsudek NSS z 26. 2. 2010, čj. 8 Afs 21/2009-243, č. 2073/2010 Sb. NSS).

44. Odvolací správní orgán se musí vyvarovat toho, aby jeho rozhodnutí bylo překvapivé. Pokud by ponechal výrok rozhodnutí nedotčen, ale veškeré závěry a argumenty správního orgánu prvního stupně by nahradil svými vlastními, nepřipustně by tím účastníku řízení odňal jednu instanci, neboť účastník by se o relevantních důvodech rozhodnutí ve věci samé dozvěděl až z rozhodnutí odvolacího orgánu. Zcela změnit nebo významně doplnit odůvodnění prvostupňového rozhodnutí proto lze jen tehdy, pokud je účastník se změnou právního posouzení dopředu seznámen a má možnost se k ní vyjádřit (rozsudky NSS z 10. 12. 2018, čj. 6 As 286/2018-34, č. 3837/2019 Sb. NSS, body 18–20, a z 22. 4. 2009, čj. 7 As 59/2008-85, č. 2480/2012 Sb. NSS).

45. Soud proto zkoumal, zda žalovaný změnil odůvodnění prvostupňového rozhodnutí a zda přitom neporušil zákaz překvapivých rozhodnutí.

46. SÚKL dospěl ve svém rozhodnutí k závěru, že žalobkyně v reklamních materiálech uváděla tvrzení, která „jsou sice v předmětné reklamě doložena odbornými publikacemi“, avšak šla natolik nad rámec SPC léčivého přípravku Syntroxine, v němž neměla ani dílčí oporu, že je nebylo možné považovat za doplňující tvrzení „(a logicky tím méně pak za tvrzení potvrzující

či zpřesňující). Reklamní tvrzení proto vyhodnotil jako tvrzení „jdoucí nad rámec čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83/ES a jeho transpozici v ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, a tedy za tvrzení nezákonná“ (str. 39 prvostupňového rozhodnutí).

47. V napadeném rozhodnutí následně žalovaný souhlasil se závěrem SÚKL, „že reklama obsahovala taková tvrzení, která neodpovídala údajům uvedeným v SPC LP SYNTROXINE (...), čímž došlo k porušení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy“ (str. 22 napadeného rozhodnutí). Žalovaný však krom toho reagoval též na námitky žalobkyně, která ve svém odvolání odkazovala na několik odborných studií a namítala, že veškeré informace uvedené v reklamních materiálech vycházely z publikovaných dat a jako takové doplňovaly údaje z SPC v souladu se závěry rozsudku *Novo Nordisk AS*. Podle žalovaného však žalobkyně v reklamních materiálech uváděla neúplné a nedostatečně objektivní závěry těchto studií, čímž odborníkům znemožnila, aby si sami vytvořili nezávislý názor na zveřejněnou reklamu (str. 21 napadeného rozhodnutí). Uvedené informace proto neposoudil jako doplňující tvrzení, neboť i) šla nad rámec SPC a ii) byly podle něj obsahově nedostatečné nebo neodpovídaly skutečným výsledkům odborné literatury, na niž žalobkyně odkazovala.
48. Z právě citovaných závěrů plyne, že SÚKL ve svém rozhodnutí uzavřel, že reklamní tvrzení sice byla doložena odbornými publikacemi, avšak šla natolik nad rámec SPC, že je nebylo možné považovat za doplňující tvrzení. Žalovaný ale na tomto závěru, se kterým se ztotožnil, neustal a nad rámec posouzení SÚKL zkoumal, zda reklamní tvrzení věrně reprodukovala odborné studie, na které žalobkyně odkázala. Této otázce se však SÚKL v prvostupňovém rozhodnutí nevěnoval. Tato změna v hodnocení tvrzení přejatých z odborných studií je proto odlišným hodnocením skutkového a právního stavu zjištěného SÚKL, a žalovaný měl povinnost žalobkyni s touto změnou seznámit a dát jí možnost se k ní vyjádřit. Pokud tak neučinil, jednal v rozporu s § 36 odst. 3 správního řádu. Žalobní argumentace je v tomto ohledu důvodná a žalovaný svým postupem porušil ustanovení o řízení před správním orgánem.
49. Ne každá vada řízení má však vliv na zákonnost napadeného rozhodnutí. Podle § 75 odst. 3 s. ř. s. se k vadám řízení, o nichž nelze mít za to, že mohly mít vliv na zákonnost napadeného rozhodnutí, nepřihlíží. Již před přijetím této výslovné úpravy došla judikatura ke stejnému závěru. Z něj plyne, že pokud by byl výrok rozhodnutí stejný, i kdyby k vadě řízení nedošlo, není důvod, aby soud napadené rozhodnutí pro tuto vadu rušil (rozsudek NSS ze 7. 1. 2021, čj. 7 Afs 149/2020-33, bod 31 a judikatura tam citovaná). Proto se soud dále zabýval tím, zda tato vada mohla mít vliv na výrok napadeného rozhodnutí. Dospěl k závěru, že nemohla.
50. Přestože se žalovaný nad rámec posouzení SÚKL věnoval tvrzením přejatým z odborných publikací, ponechal výrok rozhodnutí SÚKL nedotčen. Napadeným rozhodnutím odvolání zamítl a prvostupňové rozhodnutí potvrdil. Žalovaný se totiž ztotožnil se SÚKL v tom, že žalobkyně spáchala přestupek již tím, že v reklamních materiálech byla uvedena tvrzení, která neodpovídala údajům uvedeným v SPC. Tento závěr potvrdil i zdejší soud v části 4.1 tohoto rozsudku. Z napadeného rozhodnutí ani neplyne, že by žalovaný svůj odlišný závěr promítl do úvah o pokutě, závažnosti přestupku či čehokoliv dalšího. Proto i pokud by žalobkyně byla se změnou právního posouzení seznámena a prokázala by, že na odbornou literaturu odkazovala korektně, uvedeného přestupku by se tak či tak dopustila. Žalovaný by nemohl postupovat jinak než její odvolání zamítnout. Výrok napadeného rozhodnutí by tedy zůstal stejný, i pokud by k procesnímu pochybení žalovaného nedošlo.

51. Částečná změna posouzení skutkového a právního stavu, kterou provedl žalovaný v odvolacím řízení, není pro posuzovanou věc z uvedených důvodů zásadní. Pochybení žalovaného, který nepostupoval dle § 36 odst. 3 správního řádu, proto sice představuje vadu řízení, ta ale nemohla mít vliv na zákonnost napadeného rozhodnutí.
52. Tento žalobní bod tedy též není důvodný.

4.3 Námitka nedodržení závazné správní praxe

53. Žalobkyně rovněž namítla, že SÚKL postupoval v rozporu se zásadami právní jistoty a legitimního očekávání, neboť její případ posoudil odlišně od toho, jak postupuje v jiných skutkově obdobných případech. Konkrétně odkazuje na posouzení léčivého přípravku Diozen.
54. Soud ani tuto námitku neshledal důvodnou. Žalovaný se obdobné námitce věnoval již v napadeném rozhodnutí a soud se s jeho závěry ztotožnil.
55. Předně platí, že jediné rozhodnutí samo o sobě nezakládá ustálenou rozhodovací praxi, která by byla pro žalovaného závazná (usnesení rozšířeného senátu NSS z 21. 7. 2009, čj. 6 Ads 88/2006-132, č. 1915/2009 Sb. NSS). Krom toho SÚKL i žalovaný srozumitelně vysvětlili, že případy léčivých přípravků Syntroxine a Diozen byly skutkově odlišné (str. 37 prvostupňového rozhodnutí a část VI. na str. 23–25 napadeného rozhodnutí). Zatímco v případě přípravku Syntroxine posuzoval SÚKL vlastnosti rozdílných farmaceutických forem tohoto léčivého přípravku a přezkoumával závěry, které žalobkyně přejala z odborných studií, v případě přípravku Diozen zkoumal obsah tohoto přípravku, konkrétně výskyt povolených nečistot. Postup SÚKL v případě přípravku Diozen proto nemohl pro nyní projednávanou věc založit závaznou správní praxi, neboť šlo o případ skutkově odlišný (bod 80 rozsudku NSS z 12. 3. 2015, čj. 10 As 100/2014-120). K porušení právní jistoty a legitimního očekávání nedošlo.
56. Ani poslední žalobní bod proto soud neshledal důvodným.

5. Závěr a náklady řízení

57. Žaloba není důvodná, proto ji soud výrokem I. zamítl postupem podle § 78 odst. 7 s. ř. s.
58. O nákladech řízení rozhodl soud výrokem II. podle § 60 odst. 1 s. ř. s. tak, že žalovanému, který byl ve věci plně úspěšný, jejich náhradu nepřiznal. Nevznikly mu totiž žádné náklady řízení nad rámec běžného výkonu úřední činnosti.

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). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejblíže 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.

Praha 19. prosince 2025

Mgr. Marek Bedřich v. r.
předseda senátu