

UNIVERZITA KARLOVA

Právnická fakulta

Jindra Zieglerová

**Regulace prodeje a reklamy volně prodejných
léčivých přípravků**

Diplomová práce

Vedoucí diplomové práce: JUDr. David Kryška, Ph.D.

Katedra: Správního práva a správní vědy

Datum vypracování práce (uzavření rukopisu) : 31. 3. 2019

Prohlašuji, že jsem předkládanou diplomovou práci vypracovala samostatně, že všechny použité zdroje byly řádně uvedeny a že práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

Dále prohlašuji, že vlastní text této práce včetně poznámek pod čarou má 186 329 znaků včetně mezer.

Jindra Zieglerová

V Praze dne 31. 3. 2019

Ráda bych poděkovala vedoucímu své práce, JUDr. Davidu Kryskovi, Ph.D., za veškerou ochotu projevenou při vedení této práce a za poskytnutí cenných rad. Dále bych ráda poděkovala své rodině a svému příteli za jejich podporu v průběhu celého studia.

Obsah

Úvod	6
1. Vymezení základních pojmů a institutů	8
1.1. Léčivý přípravek	8
1.1.1. Definice podle prezentace	9
1.1.2. Definice podle funkce	12
1.1.3. Materiální a formální pojetí	14
1.1.4. Volně prodejný léčivý přípravek	14
1.2. Definice výdeje a prodeje	15
1.3. Definice reklamy	16
2. Prameny právní regulace	18
2.1. Mezinárodní a evropské prameny	18
2.2. Vnitrostátní prameny	20
2.2.1. Pokyny SÚKL	21
3. Registrace léčivých přípravků a jejich klasifikace	23
3.1. Proces registrace	23
3.1.1. Národní registrace	24
3.1.2. Systém vzájemného uznávání	26
3.1.3. Centralizovaná registrace	26
3.2. Klasifikace léčivých přípravků pro výdej	27
3.2.1. Výdej pouze na lékařský předpis	28
3.2.2. Výdej bez lékařského předpisu	29
3.2.3. Výdej bez lékařského předpisu s omezením	30
3.2.4. Zařazení mezi vyhrazené léčivé přípravky	31
3.3. Hraniční výrobky	32
3.3.1. Zdravotnické prostředky	33
3.3.2. Potraviny	35
3.3.3. Kosmetika	37
3.3.4. Biocidy	38
4. Prodej volně prodejných léčivých přípravků	39
4.1. Výdej léčivých přípravků v lékárně	39
4.2. Zásilkový výdej léčiv	42
4.3. Prodej vyhrazených léčivých přípravků	45

4.3.1. Podmínky prodeje vyhrazených léčivých přípravků	46
4.4. Dozor nad prodejem vyhrazených léčivých přípravků.....	48
4.4.1. Porovnání četnosti kontrol výdeje a prodeje.....	49
4.4.2. Příklady rozhodnutí SÚKL	50
4.5. Bezpečnost prodeje vyhrazených léčivých přípravků a návrhy de lege ferenda	51
5. Reklama na volně prodejné léčivé přípravky	55
5.1. Obecná pravidla pro reklamu.....	56
5.2. Identifikace reklamy na léčivé přípravky	57
5.3. Obecná pravidla pro reklamu na léčivé přípravky	59
5.4. Reklama zaměřená na odborníky	60
5.5. Reklama zaměřená na širokou veřejnost	62
5.5.1. Povinné náležitosti reklamy zaměřené na širokou veřejnost	63
5.5.2. Zakázaná tvrzení u reklamy na léčivé přípravky zaměřené na širokou veřejnost.....	66
5.6. Připomínková reklama	68
5.7. Reklama na homeopatika a tradiční rostlinné léčivé přípravky.....	69
5.8. Dozor nad reklamou na léčivé přípravky	70
5.8.1. Subjekty při realizaci reklamy	70
5.8.2. Dozorové orgány.....	72
5.8.3. Správní řízení	72
5.8.4. Příklady rozhodnutí dozorových orgánů	73
5.9. Aktuální problémy reklamy na volně prodejné léčivé přípravky a zhodnocení regulace	76
6. Závěr	78
Seznam zkratk	80
Seznam použitých zdrojů	81
Seznam příloh.....	88
Abstrakt - Regulace prodeje a reklamy volně prodejných léčivých přípravků.....	134
Abstract - Regulation of sales and advertising of non-prescription drugs.....	135

Úvod

Volně prodejné léčivé přípravky jsou v současné době pro mnoho lidí jednou z možností, kterou zvolí při řešení svých zdravotních obtíží, kvůli kterým není nutné vyhledat lékaře. Dle mého názoru je to dáno zejména tím, že jsou poměrně snadno dostupné v lékárnách i v jiných prodejnách. Jejich nabídka je dosti rozmanitá a vzhledem k vývoji na poli farmacie se stále rozšiřuje. V neposlední řadě k popularitě volně prodejných léčivých přípravků jistě přispívá i jejich rozmanitá propagace. Avšak užívání léčivých přípravků, tedy ani těch volně prodejných, není zcela prosté rizik. Vzhledem k závažnosti možných nežádoucích účinků je důležité, aby v rámci regulace léčivých přípravků byl s ohledem na bezpečnost uživatelů těchto přípravků kladen důraz také na stanovení přiměřených pravidel pro jejich prodej a propagaci.

Tato regulace by však měla být přiměřená. Zájmy prodejců léčivých přípravků a případných dalších subjektů v oblasti reklamy by také měly být do určité míry chráněny, takže by nemělo být přistupováno k tak radikálním krokům, jako by byl například zákaz veškeré reklamy na léčivé přípravky. Regulace by v ideálním případě měla vyváženě dbát na ochranu uživatelů léčivých přípravků a zároveň nepoškozovat jejich prodejce a další subjekty. Zároveň by vzhledem ke stále novým vědeckým poznatkům v oblasti farmacie a rozvoji forem marketingu, které využívají nové informační technologie, měla právní regulace reagovat také na tento vývoj a na praktické problémy, které na jeho základě vyvstávají.

Mým hlavním cílem v této práci na téma Regulace prodeje a reklamy volně prodejných léčivých přípravků tak je zjištění, jak veřejnoprávní regulace prodeje a reklamy volně prodejných léčivých přípravků přispívá k ochraně jejich uživatelů. V oblasti prodeje se zaměřím zejména na to, jaké podmínky jsou pro prodej volně prodejných léčivých přípravků v právních předpisech stanoveny a jestli jsou dostatečné, zejména v porovnání s výdejem léčivých přípravků v lékárnách. Důležitá otázka je také ta, jaká jsou v této oblasti zjištění dozorových orgánů a zda je dohled dozorových orgánů dostatečný. Také bych se ráda dotkla aktuálních témat, zejména nedávných snah změnit příslušnou právní úpravu a zhodnocení toho, jestli by navrhované změny byly s ohledem na zajištění bezpečnosti účinné.

V části věnované reklamě bych ráda představila náležitosti stanovené pro reklamu na volně prodejné léčivé přípravky se zaměřením na reklamu na širokou veřejnost, zejména jaké náležitosti jsou povinné a jaká tvrzení jsou naopak zakázána, i s uvedením konkrétních příkladů. Také v této části se zaměřím i na dozor, včetně zhodnocení toho, nakolik ho

považuji za efektivní. Jak už bylo uvedeno výše, v oblasti marketingu jsou stále více využívány moderní technologie, proto bych se ráda zmínila i o této aktuální problematice.

Problematice volně prodejných léčivých přípravků a jejich prodeji a reklamě na ně doposud nebyla věnována žádná ucelená publikace. Reklamě na léčivé přípravky je obvykle věnováno několik kapitol v literatuře zaměřené obecně na reklamu, prodej léčivých přípravků bývá zmíněn v publikacích, které se věnují zejména zdravotnickému právu. V této práci bych tak tyto dvě cesty chtěla propojit, vytvořit ucelený přehled regulace týkající se těchto témat a zhodnotit, jak je v obou těchto oblastech zajištěna bezpečnost uživatelů léčivých přípravků.

Tuto práci je možné rozdělit do tří hlavních částí. V první části vymezují základní pojmy a instituty, dále představují mezinárodní i vnitrostátní prameny právní regulace a krátce se dotknu i problematiky registrace léčivých přípravků, jejich klasifikace pro výdej a hraničních výrobků. V dalších dvou částech týkajících se prodeje a reklamy se věnuji zejména tomu, jak je regulace prodeje a reklamy upravena v právních předpisech, které dále svými stanovisky doplňují Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) a v oblasti reklamy i Rada pro rozhlasové a televizní vysílání (dále jen „RRTV“). Jsou uvedena i související rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie (dále jen „SDEU“) a vnitrostátních soudů, a na konkrétních rozhodnutích dozorových orgánů je ilustrováno, jak tyto orgány postupují, a také jaká je četnost jejich kontrol. Dále se věnuji aktuálním problémům v daných oblastech, zejména nedávno předloženým pozměňovacím návrhům v oblasti prodeje a problémům vyplývajícím z využívání moderních informačních technologií v reklamě.

Vzhledem k tématu práce se věnuji zejména oblastem, které se úzce dotýkají přímo uživatelů léčivých přípravků. Nebudu tedy příliš zabíhat do problematiky léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, a do reklamy zaměřené na odborníky. Také se s ohledem na to, že se prodej a reklama týká zejména humánních léčivých přípravků, nezaměřuji na tyto oblasti v souvislosti s veterinárními léčivými přípravky.

1. Vymezení základních pojmů a institutů

Před podrobnějším zaměřením na hlavní témata této práce považuji za nezbytné prvně vymežit základní pojmy s tématem této práce související, zejména tedy pojmy „léčivý přípravek“, „volně prodejný léčivý přípravek“, „prodej“ a „reklama“. Zaměřuji se zejména na různé způsoby definice léčivého přípravku, jejichž aplikace hraje roli při zajišťování bezpečnosti uživatelů léčivých přípravků, na rozdíly mezi výdejem a prodejem léčivých přípravků a na různou definici reklamy v různých právních předpisech. Zvláštní pozornost vzhledem k tématu této práce věnuji také pojmu „volně prodejný léčivý přípravek“, více podrobností o způsobu jeho klasifikace však uvádím v dalších kapitolách.

1.1. Léčivý přípravek

Pojem léčivého přípravku je v české právní úpravě poměrně jednoznačně definován, a to v § 2 odst. 1 zákona o léčivech¹, dle kterého je léčivým přípravkem

„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.“²

Tato definice téměř doslova přejímá ustanovení čl. 1 odst. 2 směrnice o léčivých přípravcích³, ve kterém je stanoveno, že léčivým přípravkem se rozumí:

„a) jakákoliv látka nebo kombinace látek představená s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí; nebo

b) jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem buď k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.“⁴

Definice ve směrnici o léčivých přípravcích se však týká pouze humánních léčivých přípravků⁵. Jak je patrné při porovnání obou výše uvedených ustanovení, zákon o léčivech,

¹ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“).

² § 2 odst. 1 zákona o léčivech.

³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „směrnice o léčivých přípravcích“).

⁴ Čl. 1 odst. 2 směrnice o léčivých přípravcích.

který směrnicí o léčivých přípravcích transponuje do českého právního řádu, rozšiřuje definici léčivého přípravku i o veterinární léčivé přípravky⁶, v této práci se však dále budu zabývat z většiny pouze humánními léčivými přípravky, označením léčivý přípravek tak nadále míním humánní léčivý přípravek.

V rámci definice léčivého přípravku, jak je uvedena v zákoně o léčivech i ve směrnici o léčivých přípravcích, je důležitý termín látka. Co se rozumí látkou, je stanoveno v § 2 odst. 3 zákona o léčivech, dle kterého jde o jakoukoliv látku bez ohledu na její původ, který může být lidský, živočišný, rostlinný nebo chemický. Zákon o léčivech rozlišuje dva základní druhy látek, které se mohou v léčivých přípravcích vyskytnout – léčivé látky a pomocné látky.

Léčivou látkou se rozumí „*jakákoliv látka nebo směs látek určená k použití při výrobě nebo přípravě léčivého přípravku, která se po použití při této výrobě nebo přípravě stane účinnou složkou léčivého přípravku určenou k vyvinutí farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku za účelem obnovy, úpravy nebo ovlivnění fyziologických funkcí anebo ke stanovení lékařské diagnózy*“⁷. Pomocná látka je „*jakákoliv složka léčivého přípravku, která není léčivou látkou nebo obalovým materiálem*“⁸.

Z výše uvedených definic je zřejmé, že existuje více kritérií, podle kterých může být posuzovaný výrobek klasifikován jako léčivý přípravek. Podle písmene a) definice výrobek lze považovat za léčivý přípravek na základě jeho prezentace, podle písmene b) dle jeho funkce. Těmto různým kritériím a tomu, jak dále ovlivňují životní cyklus léčivých přípravků, se věnuji v následujících podkapitolách.

1.1.1. Definice podle prezentace

Pokud je určitý výrobek prezentován s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění, měl by být dle definice uvedené v zákoně o léčivech považován za léčivý přípravek.

Samotný pojem prezentace léčivých přípravků je tzv. neurčitým právním pojmem, ke kterému se ale několikrát ve své judikatuře vyjadřoval SDEU, např. v rozsudku ze dne ve věci Komise proti Německu: „výrobek je „[prezentován jako] určený k léčení nebo předcházení nemoci“ ve smyslu směrnice 2001/83, jestliže je jako takový výslovně „popsán“ nebo

⁵ Humánní léčivé přípravky jsou dle § 2 odst. 2 písm. a) zákona o léčivech takové, které jsou určeny pro použití u lidí nebo pro podání lidem.

⁶ Veterinární léčivé přípravky jsou dle § 2 odst. 2 písm. b) zákona o léčivech určeny pro použití u zvířat nebo podání zvířatům.

⁷ § 2 odst. 4 písm. a) zákona o léčivech.

⁸ § 2 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech.

„doporučen“, případně na etiketě, v příbalovém letáku nebo ústně.“⁹ V tomto rozsudku se rovněž stanoví, že „Výrobek je rovněž [prezentován jako] určený k léčení nebo předcházení nemoci pokaždé, když se v očích průměrně obezřetného spotřebitele jeví, třeba jen nepřímo, ale s jistotou, že uvedený výrobek by s ohledem na svou prezentaci měl mít předmětné vlastnosti...“¹⁰. Je tak zřejmé, že do prezentace bude spadat i popisování léčivých vlastností produktu v reklamě na něj, pokud jsou tedy určitému výrobku v reklamě připisovány tyto vlastnosti, mělo by být zvaženo, zda se nejedná o léčivý přípravek.

Pojem průměrného spotřebitele, jehož pohledem by zejména měla být prezentace hodnocena, není přesně definován a může se jevit jako velmi nekonkrétní. Opět je však vymezen ustálenou judikaturou. SDEU za průměrného spotřebitele označuje „osobu, která je v rozumné míře dobře informovaná a v rozumné míře pozorná a opatrná“¹¹.

Cílem přísné regulace léčivých přípravků je i dle směrnice o léčivých přípravcích zejména ochrana veřejného zdraví. Možnost klasifikovat výrobek jako léčivý přípravek podle prezentace je s tímto cílem plně v souladu, jelikož umožňuje poskytnout spotřebitelům ochranu nejen před léčivými přípravky škodlivými z různých důvodů, ale také před výrobky prezentovanými a následně používanými jako léčivé přípravky, přestože čistě podle jejich funkce by léčivými přípravky nebyly. Tento prostředek ochrany je dle mého názoru důležitý, jelikož pokud jsou u produktu záměrně zdůrazňovány jeho léčebné nebo preventivní vlastnosti, mají taková tvrzení velký vliv na veřejnost, vytvářejí určitá očekávání ohledně efektu výrobku a zvyšují poptávku spotřebitelů po něm. Je tak vhodné, aby byl výrobek zejména s ohledem na očekávání spotřebitelů regulován podle pravidel pro regulaci léčivých přípravků, a ne pouze podle mírnějších pravidel pro doplňky stravy, kosmetiku, potraviny nebo jiné kategorie, které by připadaly v úvahu.

Ve stejném duchu se k definici léčivých přípravků podle prezentace vyjadřoval ve své ustálené judikatuře i SDEU¹². „Podle ustálené judikatury musí být pojem „prezentace výrobku“ vykládán extenzivně. V tomto ohledu je namístě připomenout, že směrnice 2001/83

⁹ Rozsudek SDEU ze dne 15. 11. 2007 ve věci Komise proti Německu, sp. zn. C-319/05, bod 44.

¹⁰ Rozsudek SDEU ze dne 15. 11. 2007 ve věci Komise proti Německu, sp. zn. C-319/05, bod 46.

¹¹ Rozsudek SDEU ze dne 16. 7. 1998, ve věci předběžné otázky v řízení Gut Springenheide GmbH a Rudolf Tusky proti Oberkreisdirektor des Kreises Steinfurt – Amt für Lebensmittelüberwachung, sp. zn. C-210/96. Na tuto definici navázal i Nejvyšší soud ČR, srov. rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 30. 5. 2007, sp. zn. 32 Odo 229/2006, rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 10. 1. 2011, sp. zn. 23 Cdo 5184/2009 či rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 27. 1. 2011, sp. zn. 23 Cdo 1748/2010.

¹² Např. rozsudek SDEU ze dne 30. 11. 1983, ve věci předběžné otázky v trestním řízení proti Leendert van Bennekom, sp. zn. C-227/82; rozsudek SDEU ze dne 15. 11. 2007 ve věci Komise proti Německu, sp. zn. C-319/05; rozsudek SD EU ze dne 21. 3. 1991, ve věci předběžné otázky v trestním řízení proti Jeanu Monteilovi a Danielu Samanni, sp. zn. C-60/89.

*tím, že se opírá o kritérium prezentace výrobku, má za cíl zahrnout nejen léčivé přípravky, které mají skutečný léčebný nebo lékařský účinek, ale rovněž výrobky, které nejsou dostatečně účinné nebo které nemají účinek, který jsou spotřebitelé oprávněni očekávat s ohledem na jejich prezentaci. Uvedená směrnice tak směřuje k ochraně spotřebitelů nejen před škodlivými nebo toxickými léčivými přípravky jako takovými, ale rovněž před různými výrobky používanými namísto vhodných léků.*¹³

SÚKL se problematice klasifikace výrobku jako léčivého přípravku podle prezentace věnuje ve svém pokynu UST-30 verze 4¹⁴. V tomto pokynu vychází zejména z již výše zmíněné judikatury SDEU, upřesňuje své postoje a pro větší názornost uvádí některé konkrétní příklady.

Dle pokynu je posuzování vždy prováděno individuálně a s ohledem na celkové vyznění prezentace výrobku, zároveň však SÚKL uvádí příklady pojmů či slovních spojení, jejichž užití je dle jeho názoru samo o sobě dostatečným důvodem pro klasifikaci výrobku jako léčivého přípravku podle prezentace. Jde zejména o následující:

- *„uvedení slova „léčí“, „odstraňuje“, „napravuje“ či „chrání“, „bojuje s“ ve spojení s určitým onemocněním nebo s příznaky určitého onemocnění (např. odstraňuje bolest hlavy při chřipce, chrání před ucpaným nosem),*
- *uvedení slovního spojení „tradičně užíván/používán“ ve spojení s určitým onemocněním nebo s příznaky určitého onemocnění (např. tradičně používán v případě problémů s prostatou),*
- *uvedení slova „předchází“ či slovního spojení „pomáhá předcházet“ ve spojení s určitým onemocněním nebo s příznaky určitého onemocnění (např. pomáhá předcházet nachlazení).*¹⁵

Dále SÚKL v pokynu stanoví, že bude za léčivý přípravek bez dalšího považován i výrobek, který bude v popisu svých vlastností, například v příbalovém letáku, obsahovat informace o určitém onemocnění. Podle SÚKL není možné takové informace vysvětlit jinak, než že jsou dávány do souvislosti s vlastnostmi daného výrobku.

¹³ Rozsudek SDEU ze dne 30. 11. 1983, ve věci předběžné otázky v trestním řízení proti Leendert van Bennekom, sp. zn. C-227/82, bod 17.

¹⁴ Pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv UST-30 verze 4 Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků. In: sukl.cz [online]. 1.1.2014 [cit. 2018-09-30]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4>.

¹⁵ Pokyn SÚKL UST-30 verze 4 Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků.

Jak již jsem uvedla výše, definice léčivého přípravku podle prezentace je dle mého názoru důležitým prvkem pro ochranu spotřebitele. V každém případě by posuzování prezentace výrobků mělo probíhat individuálně, což SÚKL ve svém pokynu slibuje. To, že dále uvádí i příklady jednotlivých označení, není s individuálním posuzováním v rozporu, pro výrobce to přináší výhodu určité jistoty, jak bude jejich produkt posouzen. Zároveň však mohou vznikat pochybnosti o tom, jakým způsobem jsou posuzovány nové pojmy a označení, se kterými neustále přicházejí výrobci a případně zpracovatelé reklamy na výrobky.

1.1.2. Definice podle funkce

Druhým způsobem definování léčivého přípravku je definice podle jeho vlastností a funkce, dle které se léčivým přípravkem rozumí látka nebo kombinace látek, kterou lze použít za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

Na rozdíl od definice léčivého přípravku podle prezentace tak nezávisí rozhodnutí posuzovatele na subjektivním posouzení prezentace, ale na objektivním prokázání určitých vlastností.¹⁶

I v tomto případě musí být dle SDEU zvolen extenzivní přístup, a to zejména při interpretaci pojmů „*obnova, úprava, ovlivnění fyziologických funkcí*“¹⁷. Pouze extenzivním přístupem je možné zaručit, že budou definicí pokryty všechny látky, které mají vliv na lidské tělo. Následkem široké interpretace výše uvedených pojmů však podle SDEU nesmí být to, že se za léčivý přípravek budou považovat látky, které sice mají vliv na lidské tělo, ale tento jejich vliv na metabolismus není významný¹⁸.

Také při definování léčivého přípravku podle funkce je nutné brát v úvahu hlavní cíl regulace léčivých přípravků, kterým je zejména ochrana veřejného zdraví. V důsledku toho SDEU stanovil, že je třeba při posuzování, zda výrobek spadá pod definici léčivého přípravku, brát v úvahu všechny jeho vlastnosti¹⁹. Tento požadavek jde nad rámec toho, jaké vlastnosti či účinky uvedeny v definici léčivého přípravku ve směrnici o léčivých přípravcích

¹⁶ KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. 1. vydání. Praha: Erudikum, 2014, s. 32.

¹⁷ Rozsudek SDEU ze dne 16. dubna 1991 ve věci předběžné otázky v řízení Upjohn Company a Upjohn NV proti Farzoo Inc. a J. Kortmann, sp. zn. C-112/89.

¹⁸ Rozsudek SDEU ze dne 15. 11. 2007 ve věci Komise proti Německu, sp. zn. C-319/05, bod 60.

¹⁹ Rozsudek SDEU ze dne 15. ledna 2009 ve věci předběžné otázky v řízení Hecht-Pharma GmbH proti Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, sp. zn. C-140/07.

a v zákoně o léčivech, avšak je plně v souladu s hlavním cílem právní úpravy - ochranou veřejného zdraví.

Posuzování léčivého přípravku dle jeho funkce se prakticky skládá ze dvou fází.²⁰ Prvně je nutné zjistit, zda výrobek obsahuje látku či látky, které mají farmakologický, imunologický či metabolický účinek. Následně se hodnotí, zda množství takové látky či látek může reálně působit na lidský organismus a měnit v pravém slova smyslu jeho běžné fungování, přičemž takový vliv musí být v souladu s výše uvedenou judikaturou SDEU²¹ významný. Při posuzování se vychází z běžného doporučeného dávkování výrobku. Pokud by tak bylo zjištěno, že výrobek má významné účinky na lidský organismus pouze při překročení doporučeného dávkování, nebude to pro účely klasifikace bráno v úvahu a bude se vycházet z výsledků dosažených při běžném doporučeném dávkování²².

SÚKL se i k definici léčivého přípravku podle funkce vyjadřuje ve svém pokynu UST-30 verze 4. Opět v něm odkazuje na judikaturu SDEU, na jejímž základě formuluje následující východiska k definování léčivého přípravku podle funkce:

- vlastnost výrobku jakožto léčivého přípravku musí být prokázána, tj. schopnost výrobku obnovit, upravit či ovlivnit fyziologické funkce prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku nebo schopnost stanovit lékařskou diagnózu musí být vědecky zjištěna,
- výrobek musí mít významný účinek na organismus člověka, a měnit tak v pravém slova smyslu podmínky jeho fungování,
- v rámci posouzení je třeba brát v úvahu všechny vlastnosti výrobku, zejména složení, jeho farmakologické vlastnosti (tak jak mohou být stanoveny vzhledem k současnému stavu vědeckého poznání), jeho podmínky použití, míru jeho rozšíření, znalost, kterou o něm mají spotřebitelé a rizika, která může způsobit jeho užívání,
- při rozlišování mezi léčivým přípravkem podle funkce a zdravotnickým prostředkem se přihlíží k hlavnímu mechanismu účinku výrobku,
- při posuzování výrobku z hlediska jeho funkce se přihlíží k jeho doporučenému dávkování.

²⁰ KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo.*, s. 33.

²¹ Rozsudek SDEU ze dne 15. 11. 2007 ve věci Komise proti Německu, sp. zn. C-319/05.

²² Rozsudek SDEU ze dne 30. 4. 2009, ve věci předběžné otázky v řízení BIOS Naturprodukte GmbH proti Saarland, sp. zn. C-27/08.

1.1.3. Materiální a formální pojetí

Dále je možné rozlišit definici léčivého přípravku z materiálního hlediska, či z formálního hlediska.

Materiální pojetí zahrnuje definici léčivého přípravku podle jeho prezentace i funkce, a je pro ni charakteristické, že se individuálně hodnotí určité vlastnosti výrobku, případně se zkoumá, jaké vlastnosti či účinky mu jsou připisovány při jeho prezentaci. Důležité tak je, jestli výrobek má znaky uvedené v definici.²³

Naopak ve formálním pojetí jsou za léčivé přípravky považovány ty, které jsou taxativně vypočteny v § 2 odst. 2 zákona o léčivech²⁴, a kterými jsou: humánní léčivé přípravky, veterinární léčivé přípravky, humánní a veterinární imunologické léčivé přípravky, humánní a veterinární autogenní vakcíny, homeopatické přípravky, radiofarmaka, radionuklidové generátory, kity, radionuklidové prekursor, krevní deriváty, rostlinné léčivé přípravky, transfuzní přípravky, vyhrazené léčivé přípravky, léčivé přípravky pro genovou terapii a léčivé přípravky pro somatobuněčnou terapii. Každá z těchto podkategorií léčivých přípravků je dále v zákoně o léčivech podrobněji definována.

1.1.4. Volně prodejný léčivý přípravek

Označení volně prodejný léčivý přípravek je mezi spotřebiteli běžně používaným označením skupiny léčivých přípravků, které jsou klasifikovány pro výdej bez lékařského předpisu²⁵. Tato skupina také bývá označována zkratkou OTC (z anglického označení over-the-counter, pro prodej „přes pult“). I z této zkratky je patrné, že nejvýraznějším rysem a základním rozlišovacím způsobem pro spotřebitele je to, zda je léčivý přípravek prodáván rovnou, či zda je k jeho vydání nutný lékařský předpis.

Jelikož v lékárnách je možné zakoupit i jiné produkty než léčivé přípravky, jako například doplňky stravy, a proces jejich koupě probíhá velmi podobným způsobem jako výdej léčivého přípravku bez lékařského předpisu, spotřebitelé ne vždy rozlišují rozdíly mezi těmito různými kategoriemi a za volně prodejný léčivý přípravek považují i právě doplňky stravy, zdravotnické prostředky a další podobné výrobky. Rozdíly mezi těmito výrobky se v této práci budu také zabývat, avšak na tomto místě je nutné konstatovat, že za volně

²³ KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*, s. 33.

²⁴ KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*, s. 33.

²⁵ KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*, s. 112.

prodejný léčivý přípravek pro účely této práce považují pouze léčivé přípravky, které jsou klasifikovány pro výdej bez lékařského předpisu, a ne další kategorie, které by pod tento pojem mohly spadat dle mínění některých spotřebitelů.

Zda lze léčivý přípravek vydávat bez lékařského předpisu stanoví v rámci registračního řízení SÚKL na základě § 39 zákona o léčivech, přičemž může být rozhodnutím SÚKL stanoveno, že se léčivý přípravek vydává s omezením, případně zda lze léčivý přípravek zařadit mezi vyhrazené léčivé přípravky, kterým je dle § 2 odst. 2 písm. o) zákona o léčivech takový přípravek, který je možné dle rozhodnutí o registraci prodávat bez lékařského předpisu mimo lékárny.

1.2. Definice výdeje a prodeje

Když má spotřebitel v úmyslu opatřit pro sebe volně prodejný léčivý přípravek, obvykle za tímto účelem zamíří do lékárny, případně na jiné místo, kde ví, že je možné léčivé přípravky zakoupit, a v úvahu připadá i jejich pořízení pomocí zásilkového prodeje. Všechny tyto způsoby se spotřebiteli jeví stejně, avšak podle toho, kde a jaký konkrétní léčivý přípravek nakonec „zakoupí“, se rozlišuje jejich výdej a prodej.

Výdejem léčivých přípravků podle § 5 odst. 6 zákona o léčivech rozumí jejich poskytování za podmínek uvedených v § 82 odst. 2 zákona o léčivech, přičemž tyto podmínky se týkají zejména toho, kdo je oprávněn léčivý přípravek vydat a v jakém zařízení. Pro účely této práce je důležité zmínit zejména výdej farmaceuty a farmaceutickými asistenty v lékárnách.

Za výdej léčivých přípravků se dále podle považuje § 5 odst. 6 zákona o léčivech i jejich zásilkové poskytování za podmínek uvedených v § 84 až 87 zákona o léčivech, kde se zásilkovým výdejem rozumí výdej léčivých přípravků na základě objednávek zásilkovým způsobem.

U transfuzních přípravků se výdejem rozumí poskytnutí transfuzního přípravku poskytovateli zdravotních služeb, a to zařízením transfuzní služby nebo krevní bankou, pro transfuzi konkrétnímu příjemci.

Prodejem léčivých přípravků se podle § 5 odst. 7 zákona o léčivech se rozumí prodej, nákup nebo skladování vyhrazených léčivých přípravků. Prodej může probíhat pouze u prodejců vyhrazených léčivých přípravků, kteří splňují všechny podmínky. V praxi jde často o drogerie, benzinové pumpy či jiné prodejny, které se z podstaty věci v mnohém liší od lékáren, ve kterých probíhá výdej léčivých přípravků.

Pokud tedy spotřebitel opatřuje volně prodejný léčivý přípravek v lékárně či prostřednictvím jejich zásilkového poskytování, tak se fakticky jedná o jejich výdej, ne prodej.²⁶ Přesto jsou tyto pojmy spotřebiteli v případě volně prodejných léčivých přípravků často směřovány a do pojmu prodej je zahrnován i výdej. Například obvykle jsou používány fráze jako „šel jsem si do lékárny koupit PARALEN“, nikoli „v lékárně mi byl vydán PARALEN“. Konkrétní podmínky výdeje a prodeje jsou popsány v dalších kapitolách.

1.3. Definice reklamy

Při definici reklamy je možné vycházet jak z obecných definic reklamy, tak ze speciální úpravy pro reklamu na léčivé přípravky.

Dle obecného ustanovení § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy²⁷ se reklamou 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“*.

Komunikačními médii, kterými je reklama šířena, se rozumí prostředky umožňující přenášení reklamy, kterými jsou dle § 1 odst. 3 zákona o regulaci reklamy zejména periodický tisk a neperiodické publikace, rozhlasové a televizní vysílání, audiovizuální mediální služby na vyžádání, audiovizuální produkce, počítačové sítě, nosiče audiovizuálních děl, plakáty a letáky. Tento výčet komunikačních médií je pouze demonstrativní, což považuji za vhodné vzhledem k tomu, že prostředků, jak šířit reklamu je mnoho a objevují se stále nové.

Podobnou definici obsahuje i zákon o provozování rozhlasového a televizního vysílání²⁸. Dle jeho § 2 odst. 1 písm. n) se reklamou rozumí *„jakékoliv veřejné oznámení, vysílané za úplatu nebo obdobnou protihodnotu nebo vysílané za účelem vlastní propagace provozovatele vysílání, s cílem propagovat dodání zboží nebo poskytnutí služeb za úplatu, včetně nemovitého majetku, práv a závazků“*. Na rozdíl od definice uvedené v zákoně o regulaci reklamy je zde stanovena podmínka, aby šlo o oznámení vysílané za úplatu, ale naopak nemusí mít za cíl podporu podnikatelské činnosti.

²⁶ KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*, s. 112.

²⁷ Zákon 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“).

²⁸ Zákon č. 231/2001 Sb. o provozování rozhlasového a televizního vysílání a o změně dalších zákonů (dále jen „zákon o provozování rozhlasového a televizního vysílání“).

Dle A. Rozehnal je reklama „*prostředek komunikace s uživateli výrobků nebo služeb. Je to zpráva určená k informování nebo ovlivnění adresátů této zprávy.*“²⁹ Cílem reklamy je vyvolat dojem, že produkt může přispět ke zlepšení stavu diváka či čtenáře. V případě léčivých přípravků se tak reklama zejména bude snažit vyvolat dojem, že léčivý přípravek má preventivní či léčivé vlastnosti a působit tak na spotřebitelovu starost o vlastní zdraví. Půjde tak o velice účinný způsob reklamy, jelikož snad každý z nás se snaží o své zdraví pečovat, a zejména v případě, že již trpíme nějakou chorobou, nás může reklama snadno ovlivnit.

²⁹ ROZEHNAL, Aleš. *Mediální právo*. 2. rozšířené vydání. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2015, s. 279.

2. Prameny právní regulace

Oblast regulace léčivých přípravků je charakteristická poměrně bohatou právní úpravou, což je spojeno s rizikem přílišné roztržitosti a nesystematičnosti. V této části práce se pokusím o její systematizaci a základní přiblížení, přičemž základním kritériem pro systematizaci je, zda jde o mezinárodní a evropské prameny nebo o vnitrostátní úpravu. V závěru kapitoly se krátce zmíním i o pokynech SÚKL a jejich povaze.

2.1. Mezinárodní a evropské prameny

Jednou z nejvýznamnějších mezinárodních organizací i na poli zdravotnictví je Rada Evropy. Úmluva o ochraně lidských práv a základních svobod, která byla v rámci Rady Evropy sjednána, patří mezi základní dokumenty, které zakotvují ochranu lidských práv, mimo jiné i právo na život, ze kterého následně vychází další jednotlivá práva v rámci zdravotnického i farmaceutického práva. Na půdě Rady Evropy bylo následně přijato několik mezinárodních smluv, které se týkají přímo oblasti farmacie, jako je Úmluva Rady Evropy o padělání léčivých přípravků a obdobných trestných činech ohrožujících veřejné zdraví (tzv. Úmluva Medicrime) a zejména Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny (dále jen „Úmluva o lidských právech a biomedicíně“). Pro oblast farmacie je významná hlavně její Kapitola V., která je věnována problematice vědeckého výzkumu, tedy zejména klinickému hodnocení a ochraně jeho subjektů.

V rámci Evropské unie, již je Česká republika členem, je v oblasti léčivých přípravků vydáno větší množství právních předpisů. Základ pravomoci Evropské unie v oblasti ochrany zdraví je dán již Smlouvou o fungování Evropské unie, která stanoví, že ve společných otázkách bezpečnosti v oblasti veřejného zdraví se uplatní sdílená pravomoc Evropské unie a členských států³⁰, a zároveň dává Evropské unii pravomoc podporovat, koordinovat a doplňovat činnost členských států v oblasti ochrany a zlepšování lidského zdraví³¹. Tato ustanovení jsou ustanovení obecná, veřejnému zdraví se pak speciálně věnuje hlava XIV Smlouvy o fungování Evropské unie, ve které je v čl. 158 odst. 4 písm. c) stanoveno, že Evropský parlament a Rada mohou přijímat „opatření k zajištění vysokých standardů kvality a

³⁰ Smlouva o fungování Evropské unie, čl. 4, odst. 2 písm. k).

³¹ Smlouva o fungování Evropské unie, čl. 6, písm. a).

*bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků*³². V Evropské unii probíhá pozvolná harmonizace právní úpravy léčivých přípravků, přičemž hlavním cílem harmonizace a obecně evropské právní úpravy v této oblasti je ochrana veřejného zdraví. Zároveň je však nutné, aby nebylo bráněno rozvoji farmaceutického průmyslu a obchodu s léčivými přípravky. V současné době je právních předpisů EU týkajících se léčivých přípravků poměrně velké množství, proto zde zmíním jen ty nejdůležitější.

Mezi ně bezpochyby patří směrnice o léčivých přípravcích³³. Tato směrnice jako hlavní cíl stanoví ochranu veřejného zdraví. Ve svých ustanoveních reguluje většinu fází životního cyklu léčivého přípravku, od jeho vývoje až po jeho likvidaci, a zahrnuje tak většinu problematiky týkající se léčivých přípravků.

Pro specifické oblasti regulace byly vydány samostatné směrnice, které se týkají např. správné klinické praxe³⁴, správné výrobní praxe³⁵, správné laboratorní praxe³⁶ a další.

Evropská regulace léčivých přípravků je v současné době díky výše zmíněným předpisům poměrně podrobná a k jednotnosti při interpretaci směrnic přispívá i bohatá judikatura SDEU.

Další směrnice relevantní pro tuto práci se týkají reklamy a ochrany spotřebitele. Mezi nimi je nutné zmínit zejména směrnici o klamavé a srovnávací reklamě³⁷, která obsahuje obecnou úpravu klamavé a srovnávací reklamy. Oblast audiovizuální reklamy, tedy i reklamy v televizi, reguluje směrnice o audiovizuálních mediálních službách³⁸. Některé aspekty smluv

³² Smlouva o fungování Evropské unie, čl. 158 odst. 4 písm. c).

³³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice 2002/98/ES, směrnice 2003/63/ES, směrnice 2004/24/ES, směrnice 2004/27/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007, směrnice 2008/29/ES, směrnice 2009/53/ES, směrnice 2009/120/ES.

³⁴ Směrnice Komise 2005/28/ES ze dne 9. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků.

³⁵ Směrnice Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi, pokud jde o humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky.

³⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES ze dne 11. února 2004 o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe (SLP) a Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se zásad správné laboratorní praxe a ověřování použití těchto zásad u zkoušek prováděných s chemickými látkami.

³⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/114/ES ze dne 12. prosince 2006 o klamavé a srovnávací reklamě.

³⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/13/EU ze dne 10. března 2010 o koordinaci některých právních a správních předpisů členských států upravujících poskytování audiovizuálních mediálních služeb (směrnice o audiovizuálních mediálních službách).

uzavíraných na dálku, které se vztahují i na zásilkový obchod s léčivými jsou upraveny ve směrnici o právech spotřebitelů³⁹ a ve směrnici o elektronickém obchodu⁴⁰.

2.2. Vnitrostátní prameny

V České republice je regulace léčivých přípravků a regulace reklamy obsažena zejména v zákonech a jejich prováděcích předpisech.

V rámci ústavního pořádku je několik ustanovení týkajících se zdravotnického, a tím i farmaceutického práva, uvedeno v Listině základních práv a svobod⁴¹. V čl. 6 je garantováno každému jedinci právo na život a jeho ochranu. Čl. 31 stanoví, že každá osoba má právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon. Z těchto ustanovení vychází další úprava zdravotnického práva, např. v zákoně o zdravotních službách⁴², a právo na bezplatnou zdravotní péči významně ovlivňuje cenovou regulaci léčiv.

Ze zákonů upravujících léčivé přípravky je nejvýznamnějším zákon o léčivech⁴³. Obsahuje jak regulaci humánních léčivých přípravků, tak z části i veterinárních léčivých přípravků. Přestože upravuje většinu životních fází léčivého přípravku, je část regulace obsažena v dalších zákonech a podzákoných předpisech. Jedním z nich je zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, který se týká i léčivých přípravků s obsahem návykových látek.

Specifickou oblastí je cenová a úhradová regulace, která je obsažena v zákoně o působnosti orgánů ČR v oblasti cen⁴⁴, v zákoně o cenách⁴⁵ a v zákoně o veřejném zdravotním pojištění⁴⁶ a v příslušných prováděcích předpisech.

Mezi prováděcími předpisy k výše uvedeným zákonům jsou pro tuto práci nejvýznamnější vyhlášky týkající se jednotlivých životních fází životního cyklu léčivého

³⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/83/EU ze dne 25. října 2011 o právech spotřebitelů, kterou se mění směrnice Rady 93/13/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/44/ES a zrušuje směrnice Rady 85/577/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES.

⁴⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu, na vnitřním trhu (směrnice o elektronickém obchodu).

⁴¹ Zákon č. 2/1993 Sb., listina základních práv a svobod.

⁴² Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).

⁴³ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“).

⁴⁴ Zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen.

⁴⁵ Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách.

⁴⁶ Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.

přípravku, mezi které patří vyhláška o správné lékařské praxi⁴⁷, která upravuje i podmínky zacházení s volně prodejnými léčivými přípravky a vyhláška o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků⁴⁸, ve které jsou upraveny podmínky prodeje vyhrazených léčivých přípravků a požadavky na odborné vzdělání jejich prodejců.

V oblasti reklamy je nejvýznamnějším právním předpisem zákon o regulaci reklamy⁴⁹, který upravuje i reklamu na humánní léčivé přípravky, a to jak tu zaměřenou na odborníky, tak zaměřenou na veřejnost. Speciální úpravu reklamy na léčivé přípravky obsahuje také zákon o provozování rozhlasového a televizního vysílání⁵⁰, ve kterém jsou stanoveny podmínky na reklamu na léčivé přípravky vysílanou prostřednictvím televize.

Občanský zákoník⁵¹ upravuje ve svém § 2976 a násl. nekalou soutěž, klamavou reklamu a srovnávací reklamu. Reklamy se týká i zákon o některých službách informační společnosti⁵², zejména proto, že reguluje šíření obchodních sdělení elektronickými prostředky, což je způsob, který je hojně využíván i v reklamě na léčivé přípravky. Ochranu spotřebitele pak obecně upravuje zákon o ochraně spotřebitele⁵³.

Regulace léčivých přípravků v ČR, co se týče jejich obecné úpravy a úpravy jednotlivých fází jejich životního cyklu, je dle mého názoru poměrně přehledná a dobře systematizovaná. V oblasti reklamy na léčivé přípravky je situace odlišná – regulace reklamy je roztržštěná v mnoha předpisech a to, že speciální úpravu obsahuje i zákon o provozování rozhlasového a televizního vysílání, je spojeno s tím, že je pro dozor nad reklamou v televizi zmocněn zvláštní dozorový orgán, RRTV, což může u spotřebitelů vést ke zmatení ohledně toho, na který orgán se mají obracet se svými připomínkami ohledně reklamy.

2.2.1. Pokyny SÚKL

SÚKL vydává pro jednotlivé oblasti dozoru pokyny⁵⁴. Tyto pokyny lze vnímat jako určitá vodítka, která přibližují právní názory SÚKL a jeho rozhodovací praxi a mohou pomoci ke sjednocení praxe výrobců a dalších subjektů tak, aby byla zachována co nejvyšší úroveň

⁴⁷ Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů.

⁴⁸ Vyhláška č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků.

⁴⁹ Zákon 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.

⁵⁰ Zákon č. 231/2001 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání a o změně dalších zákonů.

⁵¹ Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

⁵² Zákon č. 480/2004 Sb., o některých službách informační společnosti.

⁵³ Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.

⁵⁴ Dostupné z <http://www.sukl.cz/sukl/pokyny-a-formulare-15>.

ochrany spotřebitele. Jejich vydávání nepředchází žádné konkrétní správní řízení a nejsou určeny k řešení konkrétního případu, slouží tedy neurčené množině subjektů jako pomůcka při dodržování jejich zákonných povinností. Jejich praktické využití spočívá zejména v možnosti předem zjistit, jak se SÚKL staví k určitému jednání a jak ho posoudí.

Nejde o pramen práva, spíše o výklad právních předpisů, shrnutí právního názoru SÚKL a z něj vyplývající správní praxe. Přestože nejde o formální pramen práva, je možné na jejich základě legitimně očekávat, že SÚKL bude rozhodovat určitým způsobem a SÚKL by se při respektování principu právní jistoty a legitimního očekávání měl svých pokynů sám držet.⁵⁵

Pokyny, které jsou svým obsahem významné pro tuto práci, jsou zejména ty, které se týkají rozlišování léčivých přípravků od jiných výrobků⁵⁶, klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu⁵⁷ a zásad zásilkového výdeje léčivých přípravků⁵⁸.

Dále SÚKL vydal i pokyny k regulaci reklamy na humánní léčivé přípravky⁵⁹, a konkrétněji se vyjádřil k poskytování reklamních vzorků⁶⁰ a sponzorování a odměňování odborníků⁶¹.

⁵⁵ V této souvislosti upozorňuji na rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 12. 2012, sp. zn. 4 Ads 9-2012-37, ve kterém se soud vyjádřil k problematice legitimního očekávání v souvislosti se stanoviskem Ministerstva zdravotnictví.

⁵⁶ Pokyn SÚKL UST-30 verze 4 Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků.

⁵⁷ Pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv REG-41 verze 2 Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu. In: *sukl.cz* [online]. 19. 12. 2014 [cit. 2018-09-30]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/leciva/reg-41-verze-2>.

⁵⁸ Pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv LEK-16 verze 3 Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách. In: *sukl.cz* [online]. 20. 6. 2016 [cit. 2018-10-05]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/lekarny/lek-16-verze-3>.

⁵⁹ Pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky. In: *sukl.cz* [online]. 19. 9. 2011 [cit. 2018-11-30]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3>.

⁶⁰ Pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv UST-23 verze 3 Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků. In: *sukl.cz* [online]. 10. 11. 2014 [cit. 2018-11-30]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-23>.

⁶¹ Pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv UST-16 verze 1 Sponzorování a odměňování odborníků podle zákona o regulaci reklamy. In: *sukl.cz* [online]. 1. 7. 2007 [cit. 2018-11-30]. Dostupný z: http://www.sukl.cz/modules/marwel/index.php?article=8445&parent_aid=768&lang=czech.

3. Registrace léčivých přípravků a jejich klasifikace

Pro proniknutí do problematiky volně prodejných léčivých přípravků je nezbytné aspoň zběžně představit způsob, jakým probíhá registrace léčivých přípravků. V kontextu této práce je obzvláště důležité zaměřit se na klasifikaci léčivých přípravků pro výdej, neboť to je okamžik, ve kterém je rozhodováno o tom, jak bude léčivý přípravek dostupný pacientům.

Vzhledem k tomu, že volně prodejně léčivé přípravky bývají laicky často zaměňovány za jiné kategorie výrobků, nemohu pominout ani existenci hraničních výrobků. V závěru této kapitoly krátce představuji jednotlivé skupiny hraničních výrobků i se stručným uvedením pravidel pro jejich prodej a reklamu a zhodnocením jejich regulace v porovnání s léčivými přípravky.

3.1. Proces registrace

Základy procesu registrace jsou upraveny v zákoně o léčivech, ve směrnici o léčivých přípravcích a v nařízení o registraci léčivých přípravků⁶², a dále je proces registrace konkretizován vyhláškou o registraci léčivých přípravků⁶³. S procesem registrace v České republice souvisí i vyhláška o stanovení výše náhrad za odborné úkony vykonávané v působnosti SÚKL a ÚSKVBL⁶⁴.

Je třeba upozornit, že ne všechny léčivé přípravky musejí projít registračním řízením. Přípravky, které registraci nepodléhají, jsou vyjmenovány v § 25 odst. 2 zákona o léčivech, a patří mezi ně například léčivé přípravky připravené v lékárně nebo na pracovištích, kde lze připravovat léčivé přípravky podle § 79 zákona o léčivech (dále jen „individuálně připravované léčivé přípravky“), léčivé přípravky určené pro účely výzkumné a vývojové, meziprodukty určené k dalšímu zpracování výrobcem léčivých přípravků a plná krev, plazma nebo krevní buňky lidského původu a transfuzní přípravky.

Způsobů registrace je více, jednak je možné léčivé přípravky zaregistrovat v rámci národního řízení u SÚKL, dalšími možnostmi jsou systém vzájemného uznávání a centralizovaná registrace.

⁶² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky.

⁶³ Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků.

⁶⁴ Vyhláška č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

3.1.1. Národní registrace

Žadatel o registraci, kterým může být právnická i fyzická osoba, musí podat žádost o registraci jednotlivě pro každou lékovou formu i sílu léčivého přípravku⁶⁵. Žádost se podává k SÚKL a registrace může být udělena pouze žadateli, který má bydliště nebo je usazen v některém z členských států EU⁶⁶. Náležitosti žádosti o registraci jsou uvedeny v § 26 zákona o léčivech, zejména v jeho odstavci 5 (a dále konkretizovány ve vyhlášce o registraci léčivých přípravků), který stanoví, jaké údaje a dokumentace musí být spolu se žádostí předloženy – patří mezi ně například název léčivého přípravku, údaje o jeho složkách, léčebné indikace, kontraindikace a nežádoucí účinky. K žádosti musí být přiložen také návrh souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“)⁶⁷, vzor vnějšího a vnitřního obalu léčivého přípravku společně s návrhem příbalové informace⁶⁸, přičemž náležitosti těchto dokumentů jsou podrobně upraveny v přílohách vyhlášky o registraci léčivých přípravků.

Pokud je léčivý přípravek, který chce žadatel zaregistrovat, generikem referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován podle předpisů Evropské unie po dobu nejméně 8 let v členském státě nebo postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie, nemusí žadatel předkládat k žádosti všechny dokumenty standardně vyžadované.⁶⁹

Pro homeopatické přípravky⁷⁰ a tradiční rostlinné léčivé přípravky⁷¹ platí při splnění určitých podmínek zjednodušený postup registrace, při kterém nemusí předkládat některé dokumenty. Podmínky, které musí takové přípravky splňovat a náležitosti žádosti jsou stanoveny v § 28 až 30 zákona o léčivech a jsou dále konkretizovány ve vyhlášce o registraci léčivých přípravků.

Průběh řízení je následující: SÚKL nejprve posoudí úplnost žádosti o posouzení a výsledek tohoto posouzení sdělí žadateli o registraci nejpozději do 30 dnů od doručení registrace. Následuje meritorní posouzení žádosti, přičemž SÚKL musí o registraci dle § 31 odst. 2 zákona o léčivech rozhodnout do 150 dnů ode dne, kdy bylo sděleno žadateli o

⁶⁵ § 26 odst. 1 zákona o léčivech.

⁶⁶ § 26 odst. 4 zákona o léčivech.

⁶⁷ SPC je informace, která obsahuje základní informace o přípravku – jeho název, složení, lékovou formu, klinické údaje, farmakologické vlastnosti a další. Požadavky na jeho obsah a členění jsou stanoveny v příloze č. 3 vyhlášky o registraci léčivých přípravků.

⁶⁸ § 26 odst. 5 písm. n) zákona o léčivech.

⁶⁹ § 27 odst. 1 zákona o léčivech.

⁷⁰ Přípravky zhotovené ze základních homeopatických látek podle homeopatického výrobního postupu popsaného Evropským lékopisem. Považuje se za léčivý přípravek, i když nemá zcela vlastnosti léčivých přípravků a látky v něm obsažené nejsou vždy látkami s prokázaným léčivým účinkem.

⁷¹ Přípravky obsahující jako účinné složky nejméně 1 rostlinnou látku nebo nejméně 1 rostlinný přípravek nebo nejméně 1 rostlinnou látku v kombinaci s nejméně jedním rostlinným přípravkem.

registraci, že jeho žádost byla shledána úplnou, pokud se jedná o žádost o registraci generického léčivého přípravku, a do 210 dnů ode dne, kdy bylo sděleno žadateli o registraci, že jeho žádost byla shledána úplnou, v ostatních případech. V průběhu řízení o registraci SÚKL zejména ověřuje, zda jsou předložené údaje a dokumentace v souladu s tímto zákonem, a posuzuje, zda jsou splněny podmínky pro vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku. Může podrobit léčivý přípravek, jeho výchozí suroviny, a je-li potřeba, také jeho meziprodukty nebo jiné složky laboratorní kontrole, může vyzvat žadatele k doplnění předložených údajů a dokumentace a ověřuje, zda výrobci léčivých přípravků, včetně osob dovážejících léčivé přípravky ze třetích zemí, mají vytvořeny podmínky nebo uskutečňují výrobu v souladu s údaji předloženými v žádosti o registraci. V rámci registračního řízení také SÚKL posuzuje klasifikaci léčivého přípravku pro výdej a posuzuje označení vnějšího a vnitřního obalu a údaje v příbalové informaci. V případě potřeby může žadateli o registraci udělit povinnost uvést další údaje nezbytné s ohledem na bezpečnost léčivého přípravku nebo ochranu zdraví.

V registračním řízení SÚKL také posuzuje, zda poměr rizika a prospěšnosti léčivého přípravku lze považovat za příznivý, zda léčivý přípravek má léčebnou účinnost a zda jeho léčebná účinnost je žadatelem o registraci dostatečně doložena, zda kvalitativní a kvantitativní složení léčivého přípravku odpovídá deklarovanému složení léčivého přípravku a zda předložené údaje nebo dokumentace odpovídají požadavkům stanoveným zákonem o léčivech nebo přímo použitelnými předpisy Evropské unie nebo zda použití léčivého přípravku není podle zvláštních právních předpisů nebo přímo použitelných předpisů Evropské unie zakázáno, omezeno nebo je s nimi v rozporu. Pokud není splněna některá z těchto podmínek, či z dalších podmínek uvedených v § 31 odst. 10 zákona o léčivech, SÚKL žádost o registraci zamítne.

Jestliže SÚKL vydá rozhodnutí o registraci, uvede v něm podle § 32 odst. 1 zákona o léčivech vždy: „*název léčivého přípravku, registrační číslo léčivého přípravku, údaj o držiteli rozhodnutí o registraci, popřípadě o osobě, kterou držitel rozhodnutí o registraci zmocní, aby ho zastupovala ve věcech upravených tímto zákonem.*“ Dále se v rozhodnutí o registraci uvádí to, jestli léčivý přípravek obsahuje návykovou látku nebo prekursor, a vzhledem k tématu této práce důležitý údaj o klasifikaci léčivého přípravku pro výdej. V rozhodnutí mohou být žadateli o registraci uloženy další povinnosti, jejichž demonstrativní výčet je uveden v § 31a

zákonu o léčivech, přičemž pro zajištění bezpečného a účinného používání léčivého přípravku může SÚKL ukládat i další povinnosti v tomto ustanovení neuvedené⁷².

Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí právní moci, poté může být jeho platnost prodloužena na základě přehodnocení poměru rizika a prospěšnosti⁷³.

3.1.2. Systém vzájemného uznávání

Systém vzájemného uznávání registrace léčivých přípravků funguje mezi jednotlivými státy EU. Je možné ho rozdělit ještě na dva podtypy – Mutual Recognition Procedure (dále jen „MRP registrace“) a decentralizovanou registraci. U MRP registrace již léčivý přípravek má platnou registraci v některém z členských států EU, kdy tento stát je označován za tzv. referenční stát. Její držitel žádá o registraci léčivého přípravku v jiných členských státech, které se označují jako tzv. dotčené státy. Referenční stát v registračním řízení vypracuje hodnotící zprávu, ke které mají dotčené státy možnost podat připomínky. Pokud nejsou připomínky závažné, je vydáno rozhodnutí o registraci, které je uznáno všemi dotčenými státy.

U decentralizované registrace není léčivý přípravek na začátku registračního řízení registrován v žádném členském státě. Žadatel tak z členských států, ve kterých o registraci žádá, vybere jeden, který bude referenčním státem. Ten následně obdobně jako u MRP registrace zpracuje hodnotící zprávu, ostatní státy, ve kterých žadatel žádá o registraci, mohou podat připomínky, a po jejich vypořádání, pokud nejsou závažné, je vydáno rozhodnutí o registraci, které je uznáno všemi dotčenými státy.

3.1.3. Centralizovaná registrace

V procesu centralizované registrace hraje hlavní roli Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“), zejména její Výbor pro humánní léčivé přípravky, který připravuje stanoviska k hodnocení léčivého přípravku a hodnotí míru prospěšnosti a rizik.

Centralizovaná registrace je povinná zejména pro léčivé přípravky určené k léčbě vzácných onemocnění, léčivé přípravky, které obsahují nové léčivé látky a které slouží k léčbě zejm. poruch imunity, přípravky vyvinuté speciální biotechnologií a přípravky pro moderní terapii. Proces centralizované registrace je možné uplatnit také dobrovolně, např. u generik referenčního léčivého přípravku, který byl registrován centralizovaně.

⁷² KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*, s. 96.

⁷³ § 34 zákona o léčivech.

Rozhodnutí o registraci vydává Evropská komise na základě podkladů od EMA a je vydáno po konzultaci s členskými státy. Registrace je platná po dobu 5 let a je možné ji prodloužit.

3.2. Klasifikace léčivých přípravků pro výdej

Vzhledem k zaměření této práce na volně prodejné léčivé přípravky považuji za nutné zaměřit se v rámci procesu registrace blíže na klasifikaci léčivých přípravků pro výdej. Způsob výdeje uvedený v rozhodnutí o registraci zásadním způsobem dále ovlivňuje to, jak snadno bude léčivý přípravek dostupný pro své uživatele a jestli bude moci být označován za volně prodejný. Zvláště se zaměřím i na podmínky zařazování léčivých přípravků mezi vyhrazené léčivé přípravky, neboť pouze vyhrazené léčivé přípravky mohou být předmětem prodeje.

Základním předpisem upravujícím klasifikaci léčivých přípravků pro výdej pouze na lékařský předpis, bez lékařského předpisu, případně do dalších kategorií, je zákon o léčivech, konkrétně jeho § 39, který stanoví, že způsob, jakým může být léčivý přípravek vydáván, stanoví při jeho registraci SÚKL. Další požadavky související s registrací léčivých přípravků a tím i s jejich klasifikací jsou stanoveny ve vyhlášce o registraci léčivých přípravků.

Na evropské úrovni je základním předpisem pro klasifikaci směrnice o léčivých přípravcích, konkrétně její články 70 až 75. Dalším podkladem je tzv. Switch Guideline - pokyn Evropské komise „A Guideline on Changing the Classification for the Supply of a Medicinal Product for Human Use“ (Revision January 2006)⁷⁴, který má sloužit zejména držitelům rozhodnutí o registraci a dozorovým orgánům v jednotlivých členských státech pro zajištění harmonizace.

SÚKL ke klasifikaci léčivých přípravků vydal pokyn REG 41 verze 2⁷⁵, který vychází z pramenů uvedených výše a konkretizuje kritéria pro klasifikaci léčivého přípravku do jednotlivých kategorií výdeje a dále uvádí požadavky na dokumentaci předkládanou spolu s žádostí o zařazení do některé z kategorií výdeje.

⁷⁴ European Commission: A Guideline on Changing the Classification for the Supply of a Medicinal Product for Human Use. In: ec.europa.eu [online]. 27. 1. 2006 [cit. 2018-09-09]. Dostupný z: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/switchguide_160106_en.pdf.

⁷⁵ Pokyn SÚKL REG-41 verze 2 Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu.

Způsob výdeje léčivého přípravku je určen v rozhodnutí o registraci.⁷⁶ Je možné, aby byly různé lékové formy, síly, či velikosti balení léčivého přípravku klasifikovány pro výdej odlišně, z čehož následně plynou různé povinnosti např. při realizaci reklamy na přípravek.

3.2.1. Výdej pouze na lékařský předpis

Ustanovení § 39 zákona o léčivech v odst. 2 obsahuje podmínky, při jejichž splnění může být léčivý přípravek vydáván pouze na lékařský předpis, a to pokud:

„a) může i při správném používání představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí, je-li použit bez lékařského dohledu,

b) je často a ve velmi širokém rozsahu používán nesprávně a v důsledku toho může představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí pro zdraví lidí,

c) obsahuje látky nebo přípravky z látek, jejichž účinnost nebo nežádoucí účinky vyžadují další sledování, nebo

d) je určen k parenterálnímu podání.“⁷⁷

V rámci kategorie výdeje pouze na lékařský předpis může být dále rozhodnutím SÚKL podle § 39 odst. 4 zák. o léčivech stanoveno, že léčivý přípravek může být vydáván pouze na lékařský předpis s omezením. Omezení se týká toho, jaký lékař může léčivý přípravek předepisovat, nebo množství, které je možné vydat jednomu pacientovi v rámci stanoveného období. Při rozhodování o tom, jestli má být léčivý přípravek zařazený do této kategorie, SÚKL posoudí, jestli je léčivý přípravek vyhrazen pro léčbu, která může být prováděna pouze ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče, a pro své farmakologické vlastnosti nebo proto, že je nový, nebo v zájmu veřejného zdraví; případně pokud onemocnění, k jehož léčbě se používá, musí být diagnostikována ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče nebo ve zdravotnických zařízeních s odpovídajícím diagnostickým vybavením, a to i když podávání a následné sledování v takových zařízeních prováděno být nemusí; případně může jít i o léčivý přípravek určený pro pacienty v ambulantní péči, avšak jeho použití může vyvolat velmi závažné nežádoucí účinky nebo může představovat značné riziko

⁷⁶ § 32 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech.

⁷⁷ § 39 odst. 2 zákona o léčivech.

zneužívání a je vyžadováno vystavení lékařského předpisu podle požadavků lékaře se specializovanou způsobilostí a zvláštní dohled v průběhu léčby⁷⁸.

3.2.2. Výdej bez lékařského předpisu

Pro možnost vydávat léčivý přípravek bez lékařského předpisu je důležité posouzení jeho vlastností a možných dopadů na jeho uživatele. Pokyn Switch Guideline, který se klasifikaci věnuje, je rozdělen na několik částí, obdobně jako i pokyn SÚKL REG-41 verze 2. Kritéria pro klasifikaci léčivého přípravku obsahuje jeho část první.

Prvním kritériem je zhodnocení přímého nebo nepřímého nebezpečí, je-li léčivý přípravek použit bez lékařského dohledu. Za přímé nebezpečí se považuje toxicita, interakce a nežádoucí účinky léčivého přípravku, a to za podmínky, že je užíván správně. Nepřímé nebezpečí nastává v okamžiku, kdy je přípravek užíván správně a svými účinky zastře symptomy onemocnění, které by jinak pacienta donutily vyhledat lékaře. Dále by dle této části měla být posuzována schopnost pacientů správně vyhodnotit nemoc a její symptomy. Je také nutné brát v úvahu bezpečnost léčivého přípravku s ohledem na jeho kontraindikace a jejich množství.

Co považují z hlediska zajištění bezpečnosti pacientů za důležité je to, že je také nutné posoudit způsob, jakým jsou o léčivém přípravku informováni jeho uživatelé. „*Písemná informace (příbalová informace, text na obalu) musí účinně přispět k bezpečnému a účinnému užití přípravku. Správné užití přípravku by mělo být v písemné informaci vysvětleno. Je nezbytné zvážit, zda informace jsou dostatečně jasné pro to, aby pacient užíval lék správně. Informace by měla být dostatečná k tomu, aby nahradila lékařský dohled.*“⁷⁹. V příbalové informaci, případně v textu na obalu by měly být dostatečně popsány stavy, kdy léčivý přípravek může být užíván, a stejně tak i stavy, kdy užíván být nesmí. Tyto informace musí být v souladu s SPC. Vzhledem k tomu, že spolu s informacemi poskytnutými lékárníkem, je příbalová informace často jediným způsobem, jak se může uživatel informovat o vlastnostech léčivého přípravku, považují požadavek na její srozumitelnost a dostatečnost za naprosto oprávněný.

⁷⁸ § 39 odst. 4 zákona o léčivech.

⁷⁹ Pokyn SÚKL REG-41 verze 2 Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu, s. 3.

Dále by měla být hodnocena rizika známých nesprávných užití. Pokud je tedy známo, že léčivý přípravek může být užit nesprávně (např. za účelem zesílení účinku alkoholu)⁸⁰, neměl by být klasifikován pro výdej bez lékařského předpisu.

Podle pokynu je také hodnocena potřeba dalšího sledování léčivého přípravku z hlediska jeho účinnosti nebo nežádoucích účinků. Sledování je obvykle nezbytné, pokud jde o nový léčivý přípravek, případně pokud jsou zkušenosti s jeho použitím omezené. Také v případě, že je navrhován výdej bez lékařského předpisu u nové síly či dávky léčivého přípravku, je navrhován nový způsob podání, nová indikace nebo určení pro novou věkovou skupinu pacientů, je další sledování považováno za nezbytné.

Posledním hlediskem je velikost a druh balení léčivého přípravku a maximální dávka. Velikost balení by měla odpovídat předpokládané délce léčby, přičemž menší balení je považováno za bezpečnější, jelikož může být prevencí proti předávkování či pozdnímu vyhledání lékařské pomoci. Na základě tohoto hlediska je možné rozdílně posoudit i rozdílně velká balení stejného léčivého přípravku. Toto je případ například léčivého přípravku k léčbě příznaků alergie ZODAC, u kterého je balení o 10 tabletách volně prodejné, a balení s větším počtem tablet (30, 60 či 90) je možné vydávat pouze na základě lékařského předpisu.⁸¹

Druh obalu je důležitý zejména pro ochranu dětí, kterým by měl v maximální možné míře bránit v přístupu k přípravku. Maximální dávka, ať již jednotlivá nebo denní, by měla být stanovena jednak s ohledem na ochranu před možným nebezpečím, ale také s ohledem na zachování účinnosti přípravku.

3.2.3. Výdej bez lékařského předpisu s omezením

Pokud lze nebezpečí pro lidské zdraví, které může léčivý přípravek vyvolat, zamezit stanovením určitých omezení pro jeho výdej, případně stanovením, že pro jeho správné používání je nezbytná předchozí odborná porada s farmaceutem, je možné stanovit, že se léčivý přípravek vydává bez lékařského předpisu s omezením.⁸² Výdej takového přípravku je možný pouze přímo osobě, pro kterou je určen, a je nutné o něm vést dokumentaci. Omezení pro konkrétní léčivý přípravek stanovuje SÚKL v rozhodnutí o registraci, přičemž mezi ně

⁸⁰ Pokyn SÚKL REG-41 verze 2 Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu, s. 4.

⁸¹ Vyhledávání v databázi léčivých přípravků SÚKL http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php?data%5Bsearch_for%5D=zodac&data%5Bcode%5D=&data%5Bcat_group%5D=&data%5Bmaterial%5D=&data%5Bpath%5D=&data%5Breg%5D=&data%5Bradio%5D=none&data%5Brc%5D=&data%5Bcheckbox%5D%5B%5D=braille-yes&data%5Bcheckbox%5D%5B%5D=braille-no&data%5Bcheckbox%5D%5B%5D=braille-def&data%5Bwith_adv%5D=0&search=Vyhledat&data%5Blisting%5D=20.

⁸² § 39 odst. 5 zákona o léčivech.

patří např. omezení věkovou hranicí pacienta, stanovení dávky pro jednotlivé podání a omezení množství, které je možné vydat jednomu pacientovi v určitém časovém rozmezí.

Mezi léčivé přípravky klasifikované pro výdej bez lékařského předpisu s omezením patří typicky přípravky s obsahem pseudoefedrinu, které se používají k léčbě příznaků chřipky, jako je například MODAFEN.

3.2.4. Zařazení mezi vyhrazené léčivé přípravky

O zařazení mezi vyhrazené léčivé přípravky, což jsou přípravky, které je možné prodávat bez lékařského předpisu mimo lékárny, také rozhoduje SÚKL v rámci rozhodnutí o registraci.⁸³ Mezi vyhrazené léčivé přípravky je možné zařadit pouze léčivé přípravky, u nichž je možný výdej bez lékařského předpisu.

V případě, že žadatel žádá v registraci o zařazení přípravku mezi vyhrazené, musí žádost o registraci obsahovat náležitosti stanovené v příloze č. 6 vyhlášky o registraci léčivých přípravků, mezi které patří zejména údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku, odůvodnění, proč může být prodáván jako vyhrazený, doložení, že nemůže představovat nebezpečí pro zdraví lidí nebo že není nezbytná předchozí odborná porada s farmaceutem, a návrh obalu a příbalové informace.

V § 6 odst. 1 vyhlášky o registraci léčivých přípravků je výslovně stanoveno, které přípravky jsou vyhrazenými humánními léčivými přípravky. Jedná se o léčivé čaje, multivitaminové přípravky, antidiarhoika obsahující aktivní uhlí, antiemetika (léčivé přípravky proti nevolnosti), přípravky obsahující paracetamol v nejv. množství 500 miligramů, přípravky obsahující ibuprofen v nejv. množství 200 miligramů, přípravky určené pro povrchovou desinfekci drobných poranění a dezinfekční přípravky, přípravky v lékové formě náplastí a přípravky k odvykání kouření obsahující nikotin. U všech těchto kategorií jsou stanoveny další podmínky, týkající se zejména koncentrace účinných látek a velikosti balení. Jde o taxativní výčet, přípravky, které do uvedených kritérií nespádají, jako vyhrazené klasifikovány být nemohou.

Mezi konkrétní vyhrazené léčivé přípravky patří například léčivé čaje, přípravky pro desinfekci, jako je SEPTONEX, nebo různé varianty léku proti bolesti PARALEN a IBALGIN. Právě ohledně zařazení léků proti bolesti mezi vyhrazené léčivé přípravky jsou v současnosti vedeny debaty, jelikož účinné látky v nich obsažené, paracetamol a ibalgin,

⁸³ § 39 odst. 8 zákona o léčivech.

nejsou považovány za dostatečně bezpečné. Konkrétněji se tímto aktuálním problémem budu blíže zabývat v kapitole zaměřené na prodej léčivých přípravků.

3.3. Hraniční výrobky

Při rozhodování o tom, zda je výrobek léčivý přípravek, či jiný typ výrobku v některých případech vyvstává problém, do které kategorie by měl spadat. V definicích jednotlivých kategorií výrobků jsou obsaženy určité rozlišující znaky, což implikuje fakt, že jeden výrobek nemůže současně splňovat několik těchto definic zároveň⁸⁴. Mezi hraniční výrobky patří léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a další, jako potraviny, mezi kterými mají zvláštní postavení doplňky stravy, dále kosmetika, biocidní přípravky a obecné výrobky, které nepatří do žádné speciální kategorie.

Problematika hraničních výrobků je významná zejména z toho důvodu, že regulace jednotlivých kategorií se často významně liší, včetně regulace jejich prodeje a reklamy. Na výrobce a další subjekty, které tyto výrobky prodávají či realizují reklamu, jsou tak podle typu produktu kladeny odlišné požadavky. Zároveň jsou s různými kategoriemi spojeny i různé benefity, které mohou ovlivňovat úspěšnost prodeje. Například při prezentaci léčivých přípravků je možné užívat léčebná tvrzení, a zdůrazňovat tak jejich účinnost. Na druhou stranu je uvedení léčivého přípravku na trh složitější než uvedení doplňku stravy nebo i zdravotnického prostředku. Již samotná klasifikace tak může různými způsoby ovlivnit přístup spotřebitelů k výrobku a tím i míru jejich ochrany.

Postavení jednotlivých hraničních výrobků je komplikované různými výsledky klasifikace v různých členských státech EU. Produkty se stejnými vlastnostmi mohou být v různých členských státech uváděny na trh v jiných kategoriích, a vzhledem k principu volného pohybu zboží vzniká situace, kdy se mohou na území jednoho členského státu nacházet prakticky totožné produkty zařazené v různých kategoriích. K tomuto problému, konkrétně ke klasifikaci výrobků jako léčivých přípravků či potravin, se ve své judikatuře vyjadřoval i SDEU, který konstatoval, že za současného stavu práva Společenství (dnes Evropské unie) *„je stále možné, že přetrvávají rozdíly mezi členskými státy ohledně kvalifikace výrobků jako léčivých přípravků nebo potravin. Okolnost, že výrobek je v jiném členském státu kvalifikován jako potravina, tak nemůže členskému státu dovozu zakazovat,*

⁸⁴ KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*, s. 41.

aby mu přiznal povahu léčivého přípravku, pokud vykazuje jeho vlastnosti“⁸⁵. Podobně se SDEU postavil i k rozdílné klasifikaci výrobku jako léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku: „klasifikace výrobku jedním členským státem jako zdravotnického prostředku s označením CE v souladu se směrnicí 93/42 nevyklučuje, aby příslušný orgán jiného členského státu klasifikoval ten samý výrobek pro jeho farmakologický, imunologický nebo metabolický účinek jako léčivý přípravek v souladu s definicí v čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83“⁸⁶. SDEU i pro oblast hraničních výrobků upřednostňuje jako hlavní princip ochranu veřejného zdraví, která je zajišťovaná na bázi jednotlivých členských států, před volným pohybem zboží. Členské státy tak mohou v zájmu ochrany veřejného zdraví klasifikovat výrobek do jiné kategorie, než do jaké byl klasifikován v jiném členském státu.

SÚKL shrnul hlavní pravidla při klasifikaci výrobků a zejména pro rozlišování léčivých přípravků od jiných výrobků ve svém pokynu⁸⁷ následovně:

- základním východiskem jakýchkoliv postupů v dané oblasti musí být ochrana veřejného zdraví,
- v jednom státě nemohou být dva výrobky s obsahem shodné látky a shodným mechanismem účinku zařazeny do dvou rozdílných kategorií,
- klasifikace výrobku provedená jiným členským státem není pro Českou republiku bez dalšího závazná,
- platí, že registrované léčivé přípravky odpovídají definici léčivého přípravku obsažené v § 2 odst. 1 zákona o léčivech,
- rozhodnutí v řízení podle § 13 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech má deklaratorní povahu.

V následujících podkapitolách krátce představím jednotlivé kategorie hraničních přípravků a uvedu, jak se jejich úprava liší od úpravy léčivých přípravků.

3.3.1. Zdravotnické prostředky

Zdravotnický prostředek je dle § 2 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích „nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke

⁸⁵ Rozsudek SDEU ze dne 9. 6. 2005 ve věci předběžné otázky v řízení HLH Warenvertriebs GmbH a Orthica BV proti Německu, sp. zn. C-211/03 (spojené řízení s C-299/03 a C-316/03 až C-318/03).

⁸⁶ Rozsudek SDEU ze dne 3. 10. 2013 ve věci předběžné otázky v řízení Laboratories Lyocentre proti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus a Sosiaalija terveystieteiden tutkimuskeskus, sp. zn. C-109/12.

⁸⁷ Pokyn SÚKL UST-30 verze 4 Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků.

*správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka*⁸⁸, účelem jehož použití je např. stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčba nebo mírnění onemocnění, poranění nebo zdravotního postižení, dále vyšetřování, náhrada nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu a v poslední řadě kontrola početí.

S léčivými přípravky mají zdravotnické prostředky společné to, že mohou být použity pro léčebné účely a také je možné např. v reklamě uvádět, že mají léčebný účinek. Na rozdíl od léčivých přípravků však „nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena“⁸⁹. Pro rozlišení, zda je výrobek léčivým přípravkem, nebo zdravotnickým prostředkem, je tak nutné zjistit, jakým účinkem dosahují své funkce, přičemž je nutné vycházet z aktuálního stavu vědeckého poznání.⁹⁰

Zdravotnických prostředků je mnoho druhů, od kontaktních čoček, náplastí a inkontinenčních pomůcek přes invalidní vozíky až po samostatný software, jako např. některé diagnostické mobilní aplikace. Uplatňují se u nich dva způsoby třídění. Podle míry zdravotního rizika odpovídajícího použití daného zdravotnického prostředku se třídí vzestupně do tříd I, IIa, IIb a III, a v případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro na zdravotnické prostředky pro sebetestování a ostatní diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.⁹¹ Druhý způsob třídění je podle toho, jestli mají stejný nebo podobný určený účel nebo společnou technologii, podle čehož se třídí do generických skupin.⁹²

Úprava výdeje a prodeje zdravotnických prostředků je obdobná jako u léčivých přípravků. Zdravotnické prostředky, které i v případě dodržení určeného účelu mohou ohrozit zdraví nebo život člověka, jestliže se nepoužívají pod dohledem lékaře, mohou být pacientům vydávány pouze na poukaz vystavený lékařem. Dále mohou být zdravotnické prostředky vydávány na poukaz v případě, že má pacient nárok na jeho úhradu podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění.

Na reklamu na zdravotnické prostředky nejsou na rozdíl od léčivých přípravků kladeny žádné specifické požadavky, reklama musí splňovat pouze obecné požadavky na reklamu stanovené zákonem o regulaci reklamy. Vzhledem k tomu, že účel užívání léčivých

⁸⁸ § 2 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“).

⁸⁹ § 2 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích.

⁹⁰ Problematikou definice farmakologického účinku se zabýval Nejvyšší správní soud ve svém rozsudku ze dne 20. 1. 2016, sp. zn. 3 As 91/2015.

⁹¹ § 6 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích.

⁹² § 6 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích.

přípravků a zdravotnických prostředků je obvykle stejný, a to snaha zmírnit určité zdravotní potíže, považují tyto omezené požadavky na reklamu na zdravotnické prostředky za nedostatečné. Pokud není v reklamě dostatečně odlišeno, jak tyto dva druhy výrobků působí, mohou být jejich uživatelé uvedeni v omyl ohledně toho, jakým způsobem bude jimi vybraný produkt účinkovat. Týká se to například přípravků na trávící obtíže, mezi nimiž se vyskytují jak léčivé přípravky, tak zdravotnické prostředky, nebo různých kapek do nosu, z nichž některé jsou registrované léčivé přípravky a jiné, například mořské vody do nosu, jsou zdravotnické prostředky.

3.3.2. Potravin

Potravin jsou definovány v čl. 2 nařízení o potravinách⁹³ jako „*jakákoli látka nebo výrobek, zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované, které jsou určeny ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat*“. Nařízením o potravinách je výslovně stanoveno, že potraviny nezahrnují mimo jiné léčivé přípravky, kosmetické prostředky a omamné a psychotropní látky.

Zákon o potravinách⁹⁴ rozlišuje různé podkategorie potravin, z nichž pro účely této práce jsou jakožto hraniční přípravky nejvýznamnější doplňky stravy.

Doplňek stravy je dle § 2 zákona o potravinách „*potravina, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu a která je koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravine samostatně nebo v kombinaci, určená k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích*“. Požadavkům na složení doplňků stravy, jejich označování a způsobům použití se blíže věnuje vyhláška o doplňcích stravy.

Prodej doplňků stravy není žádným speciálním způsobem omezen. Naopak na reklamu na doplňky stravy je kladena celá řada požadavků, ve kterých není jednoduché se orientovat. Základním pravidlem je, že každá reklama na doplňky stravy musí obsahovat zřetelný text „doplňek stravy“⁹⁵. Dále se nesmí doplňkům stravy „*přisuzovat vlastnosti týkající se*

⁹³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.

⁹⁴ Zák. č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.

⁹⁵ § 5d odst. 3 zákona o regulaci reklamy.

prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění nebo na tyto vlastnosti odkazovat“⁹⁶. Těmito pravidly by tak mělo být zajištěno dostatečné odlišení doplňků stravy od léčivých přípravků a přispěno k tomu, aby spotřebitelé doplňkům stravy nepřisuzovali léčebné účinky. Domnívám se, že tento cíl regulace prozatím nebyl naplněn, neboť hranice mezi léčivými přípravky a doplňky stravy je velmi tenká a běžný spotřebitel není schopen je rozlišovat. Jako příklad v tomto případě mohou posloužit například přípravky s vitamínem C – CELASKON 500 mg je léčivý přípravek ve formě šumivých tablet s vitamínem C, na trhu je přitom velké množství jiných šumivých tablet s vitamínem C, které jsou pouze doplňky stravy. SÚKL však v poslední době podnikl určité kroky ke sjednocení těchto rozdílů, jako v případě doplňků stravy obsahujících vitamín D3 v množství 2000 UI, u kterých nařídil jejich stažení z trhu, neboť jde dle názoru SÚKL o nelegální léčivé přípravky⁹⁷.

V reklamě na doplňky stravy a obecně při jejich označování dále mohou být uváděna tzv. výživová a zdravotní tvrzení za podmínek stanovených nařízením EU⁹⁸. Název zdravotní tvrzení by mohl vzbuzovat dojem, že lze o doplňku stravy tvrdit, že má léčivé účinky, není tomu však tak – zdravotním tvrzením se rozumí „každé tvrzení, které uvádí, naznačuje nebo ze kterého vyplývá, že existuje souvislost mezi kategorií potravin, potravinou nebo některou z jejích složek a zdravím“⁹⁹. Například tvrzení „vitamin C léčí chřipku“ je léčebné tvrzení a u doplňků stravy tak nesmí být uváděno, kdežto tvrzení „vitamin C přispívá ke správné funkci imunity“ je zdravotní tvrzení a jeho uvádění je přípustné. Pro použití výživových a zdravotních tvrzení existuje celá řada pravidel. Státní zemědělská a potravinářská inspekce, která je spolu s RRTV dozorovým orgánem pro reklamu na doplňky stravy, vydala pro používání a kontrolu těchto tvrzení „Vodítka k problematice zdravotních a výživových tvrzení“¹⁰⁰, kterými se snaží alespoň z části přispět k lepší orientaci v těchto pravidlech.

Další podkategorie potravin, které by mohly v určitých případech spadat mezi hraniční přípravky, jsou potraviny určené pro kojence a malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské

⁹⁶ § 3 odst. 4 písm. a) vyhlášky č. 58/2018 Sb., o doplňcích stravy a složení potravin (dále jen „vyhláška o doplňcích stravy“).

⁹⁷ SÚKL: Nelegální přípravek VITAMIN D3 REFLEX NUTRITION, In: [sukl.cz](http://www.sukl.cz) [online]. 17. 5. 2018 [cit-2019-03-20]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/nelegalni-pripravek-vitamin-d3-reflex-nutrition>; SÚKL: Nelegální přípravky MEGADÉČKO 2000 UI, In: [sukl.cz](http://www.sukl.cz) [online]. 21. 11. 2018 [cit-2019-03-20]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/nelegalni-pripravky-megadecko-2000-ui>; SÚKL: Nelegální přípravek K2-MK7+D3 2000 UI, In: [sukl.cz](http://www.sukl.cz) [online]. 1. 10. 2018 [cit-2019-03-20]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/nelegalni-pripravek-k2-mk7-d3-2000-ui>.

⁹⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin (dále jen „nařízení o výživových a zdravotních tvrzeních“).

⁹⁹ Čl. 2 odst. 5 nařízení o výživových a zdravotních tvrzeních.

¹⁰⁰ Státní zemědělská a potravinářská inspekce: Vodítka k problematice zdravotních a výživových tvrzení. In: [szpi.gov.cz](http://www.szpi.gov.cz) [online]. 21. 5. 2018 [cit-2018-12-05]. Dostupný z: <http://www.szpi.gov.cz/clanek/voditka-k-problematice-zdravotnich-a-vyzivovych-tvrzeni.aspx>.

účely a náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti. Požadavky na jejich označování a reklamu jsou uvedeny zejména v evropských předpisech, a to hlavně v nařízení o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti¹⁰¹ a jeho prováděcích předpisech, a také v zákoně o regulaci reklamy.

3.3.3. Kosmetika

Kosmetický přípravek je „*jakákoli látka nebo směs určená pro styk s vnějšími částmi lidského těla (pokožkou, vlasovým systémem, nehty, rty, vnějšími pohlavními orgány) nebo se zuby a sliznicemi ústní dutiny, výhradně nebo převážně za účelem jejich čištění, parfemace, změny jejich vzhledu, jejich ochrany, jejich udržování v dobrém stavu nebo úpravy tělesných pachů*“¹⁰². Na rozdíl od léčivého přípravku kosmetika již podle své definice může působit pouze na vnější části lidského těla, a nelze jí přisuzovat žádné jiné účinky, a to ani např. léčivé účinky na svaly a klouby u různých mastí a gelů. Obecně nesmí být v souvislosti s kosmetikou používány texty, názvy, ochranné známky, vyobrazení ani názorné nebo jiné znaky, které by jí přisuzovaly vlastnosti nebo funkce, jež nemá.¹⁰³ V praxi jsou tato pravidla dle mého názoru poměrně přísná, ale slouží svému účelu, byť někdy za cenu toho, že formulace uváděné v reklamě na kosmetické přípravky jsou poněkud kostrbaté. Například u kosmetiky, kterou obvykle používají lidé trpící atopickým ekzémem, by dle pravidel pro reklamu na kosmetiku nemělo být uváděno např. že je „vhodná pro atopiky“, což dává smysl v tom ohledu, že atopický ekzém je nemoc, která nemůže být kosmetikou vyléčena. Jelikož ale jde o kosmetiku, která v praxi může hrát roli minimálně při předcházení rozvoje atopického ekzému, tak jsou v reklamě používány obraty jako „vhodné pro suchou pokožku až se sklonem k atopii“. Důsledkem je, že se spotřebitel dozví, že tato kosmetika by neměla jeho kůži trpící atopickým ekzémem uškodit, zároveň ale nenabude dojem, že by tuto chorobu vyléčila.

¹⁰¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009.

¹⁰² Čl. 2 odst. 1 písm. a) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (dále jen „nařízení o kosmetických přípravcích“).

¹⁰³ Čl. 20 odst. 1 nařízení o kosmetických přípravcích.

3.3.4. Biocidy

Co se rozumí biocidním přípravkem je vymezen v nařízení o biocidech¹⁰⁴, dle kterého je biocidním přípravkem „*jakákoli látka nebo směs ve formě, v jaké se dodává uživateli, skládající se z jedné nebo více účinných látek nebo tuto látku (tyto látky) obsahující nebo vytvářející, určené k ničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na tento organismus jakýmkoliv způsobem jiným než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením*“, případně „*jakákoli látka nebo směs vytvořená z látek nebo směsí, na které se nevztahuje první odrážka, použité s úmyslem zničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na škodlivý organismus jakýmkoliv jiným způsobem než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením*“. Za biocidní přípravek se dle tohoto ustanovení považuje i ošetřený předmět, který má primárně biocidní funkci.

Ve vnitrostátní úpravě jsou biocidy upraveny v zákoně o biocidech¹⁰⁵.

Za hraniční přípravky lze mezi biocidy považovat zejména ty přípravky, které slouží k ochraně proti vším. Vzhledem k tomu, že jsou na trhu k dostání jak repelenty proti vším, tak i zdravotnické prostředky a kosmetika, které mají podobné účinky, mohlo by být zmatení spotřebitele ohledně toho, o jaký druh produktu jde, značné. I proto jsou na reklamu na biocidní přípravky kladeny zvláštní požadavky.

Každá reklama na biocidní přípravek musí zahrnovat věty: „*Používejte biocidy bezpečným způsobem. Před použitím si vždy přečtěte označení a informace o přípravku*“¹⁰⁶. Dále nesmí reklamy informovat o biocidech způsobem, který je zavádějící z hlediska rizik, které by mohl přípravek představovat pro zdraví lidí i zvířat nebo pro životní prostředí, nebo který by mohl být zavádějící z hlediska účinnosti přípravku. Tato opatření týkající se reklamy na biocidní přípravky by měla přispívat k informovanosti spotřebitelů, kteří by si měli být vědomi, že jde o látky, které jsou potenciálně nebezpečné a zacházeli s nimi odpovídajícím způsobem.

¹⁰⁴ Čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012, o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (dále jen „nařízení o biocidech“).

¹⁰⁵ Zákon č. 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o biocidech“).

¹⁰⁶ Čl. 72 nařízení o biocidech.

4. Prodej volně prodejných léčivých přípravků

Pacienti mají v dnešní době více možností, jak pořídit volně prodejné léčivé přípravky, než pouze v lékárně. Pro každý způsob, jakým je možné pacientům léčivé přípravky vydat či prodat, jsou stanovena určitá pravidla, přičemž některá jsou stejná a některá se pro různé způsoby liší, přesto by však měla vždy zajišťovat zejména bezpečnost pacientů na odpovídající úrovni.

Cílem této kapitoly je v první řadě představit pravidla pro výdej léčivých přípravků v lékárně a zásilkovým způsobem, aby bylo následně možné je porovnat s pravidly pro samotný prodej. Dále se budu detailně věnovat prodeji léčivých přípravků, včetně zaměření na dozor nad prodejem léčivých přípravků se srovnáním četnosti kontrol výdeje v lékárnách a prodeje v prodejnách a krátkého představení několika rozhodnutí dozorového orgánu. Nakonec bych se ráda zamyslela nad současnými problémy v oblasti prodeje léčivých přípravků, včetně uvedení několika konkrétních návrhů na změnu v této oblasti, které již byly předloženy.

4.1. Výdej léčivých přípravků v lékárně

Léčivé přípravky je možné vydávat zejména v lékárnách, což je pro účely této práce hlavní kanál, kterým se budu zabývat. Další zdravotnická zařízení, ve kterých je výdej možný, a osoby, které jsou oprávněny v nich léčivé přípravky vydávat, jsou uvedeny v § 82 odst. 2 písm. c) až g) zákona o léčivech. I když formálně nejde o výdej, je také možné, aby lékař při poskytování zdravotních služeb vybavil pacienta léčivými přípravky, a to za podmínek stanovených zákonem o léčivech¹⁰⁷ a vyhláškou o správné lékařské praxi¹⁰⁸. Takto vybavit pacienta je možné „*pouze v případě, že zdravotní stav pacienta nezbytně vyžaduje bezodkladné užívání léčivého přípravku a vzhledem k místní nebo časové nedostupnosti lékařské péče není možný včasný výdej léčivého přípravku na lékařský předpis*“¹⁰⁹.

Lékárny jsou zdravotnickým zařízením a jako takové musí splňovat požadavky na minimální technické a věcné vybavení, které jsou stanoveny ve vyhlášce o požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení¹¹⁰, konkrétně v její příloze č. 5. Lékárna musí mít základní a vedlejší provozní prostory ve stanovené výměře a s předepsaným vybavením, přičemž mezi

¹⁰⁷ § 5 odst. 8 písm. a) a § 8 odst. 1 zákona o léčivech.

¹⁰⁸ § 38 vyhlášky o správné lékařské praxi.

¹⁰⁹ § 8 odst. 1 zákona o léčivech.

¹¹⁰ Vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče.

nejdůležitější patří místnost pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků pro veřejnost.

Lékárny také mohou zřizovat odloučená oddělení pro výdej léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (dále jen „OOVL“), která lze zřídit v obci nebo městské části, kde není jinak poskytována lékárenská péče a kde je zároveň zdravotnické zařízení, které poskytuje ambulantní zdravotní služby. OOVL nemá statut samostatné lékárny, jde pouze o další provozní prostor lékárny, která je ve svých hlavních prostorech jinak plnohodnotně vybavena. Na vybavení samotného OOVL jsou kladeny menší požadavky než na samotné lékárny, avšak s tím se pojí menší možnosti - nelze v nich například připravovat individuálně připravované léčivé přípravky. Ke dni 31. 12. 2017 bylo v České republice 240 OOVL, přičemž samostatných lékáren bylo 2544¹¹¹. Svou podstatou jsou OOVL vhodná pro zajišťování dostupnosti lékárenské péče i v místech, kde by bylo zejména z ekonomických důvodů obtížné provozovat plnohodnotnou lékárnu.

Při samotném výdeji je nutné rozlišovat, jakým způsobem může být léčivý přípravek vydáván, což je stanoveno při registračním řízení. Dvě základní kategorie výdeje jsou výdej pouze na lékařský předpis a výdej bez lékařského předpisu, přičemž v obou těchto kategoriích mohou být navíc určena omezení, která stanoví další podmínky pro výdej. Na klasifikaci léčivého přípravku závisí, kdo a jakým způsobem ho může vydávat.

Léčivé přípravky, jejichž výdej je možný pouze na lékařský předpis a léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu s omezením může vydat pouze farmaceut. Pokud výdej léčivého přípravku není vázán na lékařský předpis a není dáno žádné omezení, je možné, aby jej vydal farmaceutický asistent. Hlavní rozdíl mezi farmaceutem a farmaceutickým asistentem je v tom, jaké vzdělání je potřebné k získání odborné způsobilosti k výkonu tohoto povolání – farmaceut musí vystudovat magisterský studijní program v oboru farmacie a může dalším vzděláváním získávat specializované způsobilosti¹¹². Farmaceutický asistent musí v současné době absolvovat studium v oboru diplomovaný farmaceutický asistent na vyšších zdravotnických školách¹¹³.

¹¹¹ Kontrola lékáren v roce 2017. In: *sukl.cz* [online]. 5. 3. 2018 [cit-2018-09-03]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/kontrola-lekaren-v-roce-2017>.

¹¹² § 10 a násl. zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta.

¹¹³ § 19 zákona č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních).

Lékárny musí vést evidenci¹¹⁴ skladových zásob, příjmu a výdeje léčivých přípravků, a to po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku. Tuto evidenci musí lékárny uchovávat po dobu pěti let.

Při výdeji na lékařský předpis, pokud předepisující lékař nevyznačil na lékařském předpisu, že trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku, informuje vydávající farmaceut pacienta o možných alternativách k předepsanému léčivému přípravku a se souhlasem pacienta je oprávněn přípravek zaměnit za jiný, který musí být shodný z hlediska jeho účinnosti a bezpečnosti, musí obsahovat stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání a mít stejnou lékovou formu¹¹⁵. Takovéto zaměňování je vhodné zejména pro snížení doplatků pro pacienta. K zakazování záměny léčivých přípravků lékaři přistupují například z důvodů alergie pacienta na některé pomocné látky v přípravcích. Farmaceut postupuje obdobně jako u záměny i v případě, že lékař předepsal léčivý přípravek jen označením jeho účinné látky, požadované lékové formy, síly a množství – v takovém případě je vydán odpovídající léčivý přípravek s nejnižším doplatkem pro pacienta¹¹⁶. S výdejem na lékařský předpis se pojí i další povinnosti, které mají zajišťovat bezpečnost pacienta. Farmaceut zejména ověří dávkování a způsob aplikace vyznačený na receptu. Pokud by podle jeho znalostí a zkušeností mohlo při aplikaci léčivých přípravků dojít k jejich vzájemnému nežádoucímu ovlivnění nebo k poškození zdraví pacienta, může pozastavit výdej a zkonzultovat tuto záležitost s předepisujícím lékařem. Pokud by byl lékař nedosažitelný, tak farmaceut léčivé přípravky nevydá, nehrozí-li nebezpečí z prodlení. Dále farmaceut kontroluje, zda recept obsahuje všechny potřebné náležitosti a jeho věrohodnost.

Součástí výdeje všech léčivých přípravků, i těch vydávaných bez lékařského předpisu, je poskytnutí informací, které jsou nezbytné pro správné a bezpečné užívání léčivého přípravku a pro jeho uchování¹¹⁷, což je z mého pohledu důležité pro zajištění dostatečné informovanosti uživatelů léčivých přípravků, jelikož v podstatě jedinými dalšími spolehlivými běžně dostupnými zdroji informací o léčivých přípravcích jsou případně informace od předepisujícího lékaře a příbalový leták přiložený k samotnému léčivému přípravku.

¹¹⁴ § 82 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech.

¹¹⁵ § 83 odst. 2 zák. o léčivech.

¹¹⁶ § 10 odst. 4 vyhlášky o správné lékařské praxi.

¹¹⁷ § 10 odst. 1 vyhlášky o správné lékařské praxi.

Co se týče léčivých přípravků, u kterých je možný výdej bez lékařského předpisu, je možné je vydávat i samoobslužným způsobem, kdy jsou léčivé přípravky v lékárně přístupné pacientům k volnému výběru, a zásilkovým výdejem, kterému se budu blíže věnovat dále. Volně prodejné léčivé přípravky farmaceut nevydá, pokud má podezření na možnost jejich zneužití. Další pravidla jsou stanovena pro léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu s omezením, kdy se prostřednictvím registru pro léčivé přípravky s omezením ověřuje, zda jsou splněny podmínky výdeje, a výdej se do registru zaznamenává. Pro účel ověření se zjišťuje totožnost osoby požadující výdej. Pokud podmínky výdeje nejsou splněny, zejména pokud bylo pacientovi ve stanoveném období již vydáno omezené množství léčivého přípravku, léčivý přípravek nebude vydán.

Všechny požadavky, které jsou kladeny na lékárny, a to co se týče jejich technického vybavení a personálního zajištění a požadavků na vedení evidence, a i pravidla samotného výdeje, by měla zajišťovat, že pacienti obdrží bezpečné léčivé přípravky, budou znát základní zásady jejich bezpečného užívání a bude jim v případě potřeby dalších informací k dispozici odborně kvalifikovaný personál. Vzhledem k tomu, jaké nároky jsou na lékárny i jednotlivé vydávající osoby kladeny, je dle mého názoru při splnění všech požadavků možné předpokládat, že bylo pro bezpečnost uživatelů léčivých přípravků učiněno vše, co lze při zachování přiměřené dostupnosti léčivých přípravků očekávat.

4.2. Zásilkový výdej léčiv

Zásilkovým výdejem se rozumí „výdej léčivých přípravků na základě objednávek zásilkovým způsobem“¹¹⁸. Zákon o léčivech podmínky zásilkového výdeje upravuje v § 84 až 87, dále se zásilkovému výdeji věnuje § 18 vyhlášky o správné lékařské praxi. SÚKL pro bližší upřesnění podmínek zásilkového výdeje vydal pokyn LEK-16 verze 3, Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách.

Zásilkovým způsobem mohou být vydávány pouze registrované léčivé přípravky klasifikované pro výdej bez lékařského předpisu, a to takové, které mohou být vydávány bez omezení. Lékárny často na svých internetových stránkách nabízejí i jiný sortiment, jako doplňky stravy a kosmetiku, což není vyloučeno, avšak na tento sortiment se nevztahuje zvláštní úprava pro zásilkový výdej léčiv. Zásilkový výdej léčiv může zajišťovat pouze provozovatel lékárny, a zahájení spolu s adresou internetových stránek, na kterých budou léčivé přípravky nabízeny, přerušeni a ukončení zásilkového výdeje je nutné oznámit SÚKL

¹¹⁸ § 84 odst. 1 zákona o léčivech.

nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy tato skutečnost nastala. Nabízení přípravků za účelem jejich zásilkového výdeje a přijímání objednávek je považováno za součást zásilkového výdeje, internetové stránky, na kterých jsou přípravky nabízeny a prostřednictvím kterých je možné je objednat, tak mohou být provozovány pouze provozovatelem lékárny. Dle interpretace SÚKL není možné, aby byly internetové stránky navázány na více lékáren jednoho provozovatele: „*Není možné sdílení společné nabídky (internetových stránek s nabídkou léčivých přípravků k zásilkovému výdeji) více lékárnami shodného provozovatele nebo různých provozovatelů.*“¹¹⁹. Toto pravidlo může v praxi způsobovat problémy lékárenským řetězcům, které jsou provozovány formou tzv. franšíz, jelikož přestože se navenek prezentují stejnou značkou, nemají stejného provozovatele a neměly by tedy sdílet jedny internetové stránky pro zásilkový výdej. Lékárna, která zásilkový výdej zajišťuje, musí splňovat všechny legislativní stanovené pro kamenné lékárny nehledě na to, v jakém rozsahu poskytuje jiné lékárenské služby než zásilkový výdej.

Kromě standardních požadavků na výdej léčivých přípravků musí lékárna zajišťující zásilkový výdej splnit i další požadavky, uvedené zejména v § 85 odst. 2 zákona o léčivech. Lékárna je povinna zveřejnit informace o zásilkovém výdeji a nabídce léčivých přípravků, včetně jejich ceny a dalších nákladů spojených se zásilkovým výdejem. Dále musí lékárna prostřednictvím farmaceuta nebo farmaceutického asistenta zajistit informační službu určenou zejména pro poradenství pro objednávající, která zároveň slouží ke shromažďování a předávání informací o podezření na nežádoucí účinky a závady v jakosti léčivých přípravků. Přepravu zásilek je možné smluvně zajistit u jiné osoby, ale lékárna stále odpovídá za jakost léčivých přípravků. Zásilky musí být objednateli odeslány nejpozději do 48 hodin a dodání objednateli musí být zajištěno nejpozději do 3 dnů od přijetí objednávky. Pokud tato lhůta nemůže být dodržena, má lékárna povinnost toto objednateli do 3 dnů od přijetí objednávky oznámit. Objednatel musí mít možnost vrátit reklamované léčivé přípravky takovým způsobem, který mu nezpůsobí žádné náklady.

Internetové stránky lékárny zajišťující zásilkový výdej musí obsahovat kontaktní údaje SÚKL a hypertextový odkaz na internetové stránky SÚKL. Dále musí být na každé stránce, která souvisí s nabídkou výdeje léčivých přípravků veřejnosti na dálku, zřetelně zobrazené logo, jehož podoba je stanovená prováděcím nařízením Komise Evropské unie.¹²⁰ Účelem tohoto loga je zejména umožnit veřejnosti jednoduché ověření, že se jedná o důvěryhodnou stránku provozující zásilkový výdej. Česká republika, zastoupená SÚKL, uzavřela licenční

¹¹⁹ Pokyn SÚKL LEK-16 verze 3 Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách, s. 3.

¹²⁰ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 699/2014 ze dne 24. 6. 2014.

smlouvu s Komisí EU, která umožňuje použití loga v České republice a uděluje SÚKL kompetence v oblasti dozoru nad používáním loga. Použití loga samotnou lékárnou je možné pouze na základě uzavření podlicenční smlouvy se SÚKL. Jak již bylo uvedeno výše, SÚKL požaduje, aby na jedné internetové stránce byla uvedena nabídka pouze jedné lékárny jednoho provozovatele. Tím, že pro splnění podmínek pro provozování internetových stránek se zásilkovým výdejem léčiv je nutné uzavření podlicenční smlouvy na užívání loga se SÚKL, má tak SÚKL kontrolu nad tím, aby na jedny internetové stránky byla navázána jen jedna lékárna: „...pro každou lékárnu je uzavírána samostatná podlicenční smlouva. Pokud má provozovatel více lékáren, ale jen jedna z nich zajišťuje zásilkový výdej léčivých přípravků a ostatní lékárny slouží pouze jako výdejní místo těchto zásilek, uvede do smlouvy pouze tu lékárnu, která skutečně zásilkový výdej léčivých přípravků zajišťuje.“¹²¹ Zároveň musí být logo zobrazováno pouze na stránkách, na kterých jsou nabízeny léčivé přípravky, což vzhledem k tomu, že sortiment nabízený na internetových stránkách lékáren je často širší, klade poměrně náročné požadavky na provozovatele internetových stránek, který tak musí ohlídat, aby se logo nezobrazovalo na stránkách, kde jsou nabízeny například zdravotnické prostředky, doplňky stravy nebo kosmetika.

Zákon o léčivech v § 86 umožňuje i zásilkový výdej léčivých přípravků do zahraničí. Hlavní podmínkou je, aby byly léčivé přípravky takto vydávané označeny v úředním jazyce státu, do kterého jsou dodávány. Tyto cizojazyčně označené přípravky musí být uchovávány odděleně od ostatních léčivých přípravků.

Problematika zásilkového výdeje léčiv byla řešena i SDEU, a to zejména v několika rozsudcích souvisejících s internetovou lékárnou DocMorris. V rozsudku ze dne 11. 12. 2013¹²², ve kterém šlo o případ, kdy byl německou právní úpravou zakázán výdej léčivých přípravků, které by v Německu mohly být vydány výhradně v lékárně, přičemž zásilkový výdej byl provozován lékárnou registrovanou v jiném členském státě, SDEU konstatoval, že lékárny provozující on-line prodeje nelze omezovat v nabízení volně prodejných léčiv. Dále v rozsudku ze dne 19. října 2016¹²³ SDEU uvedl, že právní úprava, která pro léčivé přípravky vydávané na lékařský předpis stanovuje jednotné ceny, je účinkem rovnocenná množstevnímu omezení dovozu ve smyslu čl. 34 SFEU, „jelikož jsou touto

¹²¹ Pokyn SÚKL LEK-16 verze 3 Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách, s. 2.

¹²² Rozsudek SDEU ze dne 11. 12. 2013, ve věci předběžné otázky v řízení Deutscher Apothekerverband eV proti 0800 DocMorris NV a Jacquesi Watervalovi, sp. zn. C-322/01.

¹²³ Rozsudek SDEU ze dne 19. října 2016, ve věci předběžné otázky v řízení Deutsche Parkinson Vereinigung eV v. Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV, sp. zn. C-148/15.

právní úpravou více dotčeny prodeje léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis lékárnami usazenými v jiném členském státě než prodeje takových léčivých přípravků v lékárnách usazených v tuzemsku.“ Dále uvedl, že taková právní úprava nemůže být odůvodněna nutností ochrany zdraví a života lidí, jelikož není způsobilá tento cíl zajistit.

Zásilkový výdej léčiv považuji vzhledem k absenci osobního kontaktu mezi vydávajícím lékárníkem a uživatelem léčivého přípravku za méně bezpečný, než klasický výdej léčivých přípravků v lékárně. Provozovatelé sice mají povinnost zajistit telefonické poradny, ty však dle mého názoru nemohou nahradit možnost bezprostřední porady přímo v lékárně při výdeji léčivého přípravku. Dále v případě velkých e-shopů hrozí určité smazání hranic v zacházení s léčivými přípravky a ostatními výrobky, které v nabídce mnohdy i převažují. Přesto se ale domnívám, že v současné době je zásilkový výdej již nenahraditelnou součástí obchodu s léčivými přípravky a vzhledem k oblibě využívání e-shopů k nákupu širokého spektra výrobků není možné léčivé přípravky vynechat. Při určité obezřetnosti by po dodržení všech pravidel měla být zachována i bezpečnost výdeje pro uživatele léčivých přípravků.

4.3. Prodej vyhrazených léčivých přípravků

Z předcházejících podkapitol vyplývá, že uživatel může léčivé přípravky získat zejména v lékárně, která musí splňovat značné množství požadavků kladených právními předpisy, které mají za cíl zejména ochranu bezpečnosti a zdraví pacienta. Pacient však může některé léčivé přípravky, které byly v registračním procesu klasifikovány jako vyhrazené, zakoupit kromě zásilkového výdeje také v jiných kamenných prodejnách než v lékárnách. V této části práce považuji za nutné nejprve přiblížit historii prodeje léčivých přípravků a pomoci dat z kontrol SÚKL a průzkumů ukázat, jak se prodej v České republice rozvíjel a jak je v současné době využíván samotnými uživateli léčivých přípravků. Dále se zaměřím na samotná pravidla prodeje léčivých přípravků s jejich uvedením do kontextu s pravidly stanovenými pro výdej léčivých přípravků v lékárnách.

Prodej vyhrazených léčivých přípravků mimo lékárny je v České republice možný již od 1. 1. 1998, kdy nabyt účinnosti zákon o léčivech, který tento způsob prodeje umožnil. Samotný prodej se však začal rozvíjet až v posledních letech – dle dat z kontrol prodejců vyhrazených léčivých přípravků, které provádí SÚKL, bylo v České republice v roce 2010

162 prodejců, v roce 2011 dokonce pouze 150¹²⁴. V roce 2014 se počty prodejců poprvé dostaly přes 1000 a v roce 2015 přišel dosud největší nárůst na 1803 prodejců. K 31. 12. 2017 bylo v České republice dle SÚKL 2368 prodejců vyhrazených léčivých přípravků¹²⁵. Mezi prodejce patří například prodejní místa sítě medipoint¹²⁶, jako jsou benzinové pumpy, maloobchodní řetězce a prodejny s potravinami a spotřebním zbožím a ubytovací a lázeňská zařízení.

Z výzkumu provedeného společností ppm factum research s.r.o. prezentovaného na XIX. OTC konferenci spol. Androsa dne 4. října 2016¹²⁷ však vyplývá, že na benzinové pumpě, které jsou častými prodejci vyhrazených léčivých přípravků, zakoupilo za předchozí rok léčivý přípravek pouze 3 % respondentů, někdy v minulosti pouze 5 % respondentů. I když je tedy počet prodejců poměrně vysoký, nákup vyhrazených léčivých přípravků konkrétně na benzinových pumpách není v České republice příliš rozšířený.

Co se týče léčivých přípravků klasifikovaných jako vyhrazené, je jich v současné době v databázi SÚKL vedeno 373¹²⁸ a patří mezi ně například čaje registrované jako léčivé přípravky, desinfekční přípravky jako JODISOL a SEPTONEX, a také analgetika, například PARALEN 500, IBALGIN 200, NUROFEN a PANADOL.

4.3.1. Podmínky prodeje vyhrazených léčivých přípravků

Prodávat vyhrazené léčivé přípravky mohou prodávat pouze prodejci, kteří podnikají podle živnostenského zákona¹²⁹, přičemž stačí oprávnění k živnosti volné. Povinnosti prodejce jsou stanoveny zejména v § 23 odst. 4 zákona o léčivech a ve vyhlášce o prodejcích vyhrazených léčivých přípravků¹³⁰.

¹²⁴ Kontrola prodejců vyhrazených léčivých přípravků v roce 2014. In: *sukl.cz* [online]. 5. 2. 2015 [cit-2018-09-03]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/kontrola-prodejcu-vyhrazenych-lecivych-pripravku?highlightWords=kontrola+prodejc%C5%AF>.

¹²⁵ Kontroly prodejců vyhrazených léčivých přípravků v roce 2017. In: *sukl.cz* [online]. 5. 3. 2018 [cit-2018-09-03]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/kontrola-prodejcu-vyhrazenych-lecivych-pripravku?highlightWords=kontrola+prodejc%C5%AF>.

¹²⁶ společnost Medipoint Services a.s., internetové stránky <https://www.medi-point.cz/>.

¹²⁷ ŠAFOVÁ, Markéta: Lékárna jako pilíř dispensace či jedna z alternativ?. In: *androsa.cz* [online]. 4. 10. 2016 [cit-2018-09-04]. Dostupný z: <http://www.androsa.cz/files/2016-xix-otc/xix.-otc-03-safova.pdf>.

¹²⁸ Vyhledávání v databázi léčivých přípravků SÚKL, 30. 3. 2019, http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php?data%5Bsearch_for%5D=&data%5Bcode%5D=&data%5B_atc_group%5D=&data%5Bmaterial%5D=&data%5Bpath%5D=&data%5Breg%5D=&data%5Bradio%5D=none&data%5Bcheckbox%5D%5B%5D=reserved&data%5Brc%5D=&data%5Bwith_adv%5D=1&search=Vyhledat&data%5Blisting%5D=20.

¹²⁹ Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon).

¹³⁰ Vyhláška č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků (dále jen „vyhláška o prodejcích vyhrazených léčivých přípravků“).

Prodejce je zejména povinen oznámit SÚKL do 15 dnů zahájení či ukončení činnosti, spolu s adresou místa podnikání nebo sídla a adresou provozovny.

Každá fyzická osoba, kromě farmaceutů nebo farmaceutických asistentů, která vyhrazené léčivé přípravky prodává, musí získat osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků. Toto osvědčení se získává absolvováním odborného kurzu, jehož náplň je stanovena vyhláškou o prodejcích vyhrazených léčivých přípravků. Kurz musí trvat minimálně 35 vyučovacími hodinami, a jeho obsahem je výuka základních znalostí o vyhrazených léčivých přípravcích a o ustanoveních zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisech. Součástí odborného kurzu je i zkouška, po jejímž absolvování vydá školitel osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků. To, že má každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léčivé přípravky potřebné osvědčení, je povinen zajistit prodejce, který prodejnu provozuje.

Je zakázáno, aby prodejce vyhrazených léčivých přípravků prodával jiné přípravky, než ty, které byly klasifikovány jako vyhrazené. Léčivé přípravky smí prodejce nakupovat pouze od distributorů léčivých přípravků, případně přímo od jejich výrobců, není tedy možné, aby je nakupoval například od jiných prodejců. Pravidla správné praxe uvedená ve vyhlášce o prodejcích vyhrazených léčivých přípravků prodejcem ukládají, aby s přípravky manipulovali tak, aby nedošlo k poškození jejich obalů nebo změně jejich vlastností. Co se týče skladování vyhrazených léčivých přípravků, musí být podle vyhlášky o prodejcích vyhrazených léčivých přípravků „*skladovány odděleně, v suchých dobře větratelných místnostech tak, aby byly chráněny před světlem, před kontaminací jinými skladovanými látkami a vniknutím živočichů*“¹³¹. Teplota v místě skladování musí odpovídat podmínkám stanoveným v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku. O skladových zásobách, nákupu a prodeji vyhrazených léčivých přípravků musí prodejce vést úplnou a průkaznou evidenci po jednotlivých položkách, která umožňuje „*rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku*“¹³². Tuto evidenci musí prodejce uchovávat po dobu 5 let.

Prodejce vyhrazených léčivých přípravků má také povinnost vyřadit léčivé přípravky z prodeje, pokud je naplněna některá z podmínek stanovených v § 23 odst. 4 písm. c) zákona o léčivech, mezi které patří například uplynutí doby použitelnosti léčivého přípravku,

¹³¹ § 2 písm. b) vyhlášky o prodejcích vyhrazených léčivých přípravků.

¹³² § 23 odst. 4 písm. f) zákona o léčivech.

porušení celistvosti vnitřního nebo vnějšího obalu a nedodržení podmínek, za kterých má být léčivý přípravek skladován. Pokud se vyhrazený léčivý přípravek stane nepoužitelným, musí být skladován odděleně a předán k odstranění podle § 88 a 89 zákona o léčivech.

V porovnání s požadavky kladenými na lékárny považují podmínky pro prodej vyhrazených léčivých přípravků za až nepřiměřeně nízké. Je pochopitelné, že prodejny nemusí dosahovat takové úrovně technického vybavení, jako lékárny, když v nich nejsou připravovány individuálně připravované léčivé přípravky, ale v tomto ohledu by prodejny bylo možné srovnat s OOVL, u kterých jsou požadavky na technické vybavení i přes určité podobnosti o dost vyšší. Dále je zde otázka personálního zajištění prodejen a lékáren, kdy je pouhé absolvování kurzu ve značném nepoměru s požadavky na vzdělání, které musí splňovat lékárníci a farmaceutičtí asistenti v lékárnách. V neposlední řadě je zde otázka zřízení prodejen léčivých přípravků pouhým ohlášením. Jak je zřejmé z příkladu rozhodnutí dozorového orgánu, které uvádím níže, není tato povinnost vždy splněna a dozor nad všemi prodejny, kde jsou léčivé přípravky fakticky prodávány, nemusí být v důsledku toho spolehlivě zajištěn.

4.4. Dozor nad prodejem vyhrazených léčivých přípravků

Dozorovým orgánem nad dodržováním povinností uložených prodejcem vyhrazených léčivých přípravků a orgánem projednávajícím přestupky v této oblasti je SÚKL, a to dle § 10 odst. 1 písm. e) ve spojení s § 13 odst. 2 písm. i) zákona o léčivech. SÚKL provádí kontroly prodejců vyhrazených léčivých přípravků, a to jak kontroly plánované, tak kontroly na podnět¹³³. Při kontrolách je zjišťováno, zda prodejce plní povinnosti, které mu ukládá zákon o léčivech a vyhláška o prodejcích vyhrazených léčivých přípravků. Na základě toho, jaké závažnosti jsou případné zjištěné závady, je klasifikována úroveň správné praxe prodejce stupněm 1 – 3. Stupeň 1 dle SÚKL znamená, že nebyly zjištěny žádné závady či pouze drobné závady, pokud byly zjištěny významnější nebo opakované nedostatky, je úroveň praxe klasifikována stupněm 2 a v případě zjištění kritické závady nebo závažného porušení zákona stupněm 3.

Při kontrole je postupováno podle kontrolního řádu¹³⁴. Kontroly mohou být prováděny i neohlášeně.

¹³³ Dle § 42 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu.

¹³⁴ Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád).

V případě, že kontrolovaná osoba porušila závažným způsobem podmínky, na které je vázáno povolení k činnosti nebo živnostenské oprávnění, anebo porušila závažným způsobem povinnosti stanovené zákonem o léčivech, jsou inspektoři SÚKL oprávněni pozastavit činnost prodejců vyhrazených léčivých přípravků a dát živnostenskému úřadu návrh na pozastavení provozování živnosti nebo na zrušení živnostenského oprávnění.¹³⁵

Přestupky, které může spáchat prodejce vyhrazených léčivých přípravků, jsou uvedeny v § 103 odst. 12 zákona o léčivech a jde o případy porušení výše uvedených podmínek pro prodej vyhrazených léčivých přípravků. Za tyto přestupky lze podle § 107 odst. 1 písm. b) a c) zákona o léčivech uložit pokutu od 300 000 Kč do 2 000 000 Kč.

4.4.1. Porovnání četnosti kontrol výdeje a prodeje

V roce 2017 provedl SÚKL celkem 111 kontrol, přičemž všechny byly plánované. Počty prodejců zařazených do jednotlivých stupňů klasifikace úrovně správné praxe byly v tomto roce následující: stupeň 1 v 84 případech (v 75 provozovnách nebyly zjištěny žádné nedostatky a v 9 provozovnách byly zjištěny pouze drobné nedostatky), stupeň 2 v 16 případech a stupeň 3 v 10 případech¹³⁶. Nejčastějším prohřeškem bylo porušení povinnosti vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, přičemž v 6 případech dokonce evidence nebyla vedena vůbec. Dalším častým porušením ustanovení zákona o léčivech bylo nezajištění toho, aby každá fyzická osoba, která prodává vyhrazené léčivé přípravky, měla osvědčení o odborné způsobilosti. V několika případech bylo zjištěno nedodržení podmínek skladování léčivých přípravků, případně chyby v dokumentaci teplot, ve kterých byly léčivé přípravky uchovávány.

Pokud porovnáme, jak často SÚKL kontroluje lékárny a jak často prodejny vyhrazených léčivých přípravků, je zřejmé, že dohled nad prodejny není zdaleka tak důkladný, jako nad lékárnami. Například v roce 2017 bylo provedeno 876 kontrol lékáren z celkového počtu 2544 lékáren¹³⁷, a jak již bylo uvedeno výše, 111 kontrol prodejen vyhrazených léčivých přípravků, kterých bylo v České republice 2368. Lékáren a prodejen je tak podobné množství, ale prodejny jsou kontrolovány zhruba osmkrát méně, než lékárny. Navíc velice mírný nárůst kontrol prodejen (ze 43 kontrol v roce 2013 na 111 kontrol v roce

¹³⁵ § 101 odst. 5 písm. b) zákona o léčivech.

¹³⁶ Kontroly prodejců vyhrazených léčivých přípravků v roce 2017, In: *sukl.cz* [online]. 5. 3. 2018 [cit-2018-09-03]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/kontrola-prodejcu-vyhrazenych-lecivych-pripravku?highlightWords=kontrola+prodejce%C5%AF>.

¹³⁷ Kontrola lékáren v roce 2017. In: *sukl.cz* [online]. 5. 3. 2018 [cit-2018-09-03]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/kontrola-lekaren-v-roce-2017>.

2017) neodpovídá tomu, jak rychle narůstá počet prodejen (opět mezi roky 2013 a 2017 nárůst ze 734 prodejen na 2368). Lékárny sice vykazují větší množství případů, kdy byly při kontrole zjištěny kritické závady nebo závažné porušení zákona – v roce 2017 v 16,7 % z celkového počtu kontrol v lékárnách oproti 9 % v prodejnách, v roce 2016 18,4 % v lékárnách a 6,6 % v prodejnách a v roce 2015 17,6 % v lékárnách a 10,5 % v prodejnách – ale nejde dle mého názoru o tak významný rozdíl, aby odůvodňoval rozdílný přístup k lékárnám a prodejnám, co se týče četnosti kontrol.

4.4.2. Příklady rozhodnutí SÚKL

Pro demonstraci postupu SÚKL při kontrolách prodejců vyhrazených léčivých přípravků, zejména z hlediska posuzování závažnosti jednotlivých přestupků, bych ráda blíže představila dvě konkrétní rozhodnutí SÚKL. Plná znění rozhodnutí, která byla vyžádána na základě zák. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, jsou přiložena k této práci.

Nedodržení podmínek prodeje vyhrazených léčivých přípravků¹³⁸

Provozovatel kontrolované prodejny, kde byly prodávány vyhrazené léčivé přípravky, v tomto případě porušil hned několik povinností, které mu ukládá zákon o léčivech a vyhláška o prodejcích léčivých přípravků. Konkrétně nezajistil, aby fyzická osoba, která prodává vyhrazené léčivé přípravky, měla osvědčení o odborné způsobilosti, nevedl záznam o teplotě uchovávání vyhrazených léčivých přípravků a nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, nákupu a prodeje vyhrazených léčivých přípravků.

Uvedené přestupky¹³⁹ SÚKL posoudil jako závažné, a to zejména z toho důvodu, že z důvodu těchto porušení předpisů nemohla být garantována jakost léčivých přípravků a jejich bezpečnost pro pacienty. Jestliže konkrétní osoba, která vyhrazené léčivé přípravky prodává, nemá potřebné osvědčení o odborné způsobilosti, chybí zde předpoklad, že bude s léčivými přípravky zacházet v souladu se zákonem o léčivech a bude schopna kupujícímu poskytnout základní informace o kupovaném léčivém přípravku. Nevedení evidence o teplotě, ve které jsou léčivé přípravky uchovávány, je způsobilé ohrozit zdraví pacientů, neboť u přípravků uchovávaných za jiné než výrobcem stanovené teploty není jisté, zda si zachovaly jakost, bezpečnost a účinnost. Nevedení evidence skladových zásob dle SÚKL významným

¹³⁸ Příkaz Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 2. 5. 2018, sp. zn. sukls204563/2018, č.j. sukl204563/2018, přiloženo k této práci jako příloha č. 1.

¹³⁹ Přestupky dle § 103 odst. 12 písm. a) zákona o léčivech a § 103 odst. 12 písm. b) zákona o léčivech.

způsobem snižuje dohledatelnost konkrétních léčivých přípravků, která je důležitá zejména pro případ stahování léčivých přípravků z důvodu závady v jakosti.

V tomto případě jako přitěžující SÚKL zhodnotil okolnost, že kontrolovaný provozovatel neplnil své povinnosti dlouhodobě. Naopak v jeho prospěch byla posouzena skutečnost, že nebyl prokázán škodlivý následek jednání provozovatele na veřejné zdraví. Provozovateli byla uložena pokuta ve výši 10.000,- Kč, přičemž maximální zákonná sazba byla v tomto případě 2.000.000,- Kč, a uložená pokuta tedy odpovídá pouhému 0,5 % maximální zákonné sazby.

Nesplnění oznamovací povinnosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků¹⁴⁰

Prodejce vyhrazených léčivých přípravků v tomto případě porušil povinnost oznámit nejpozději do 15 dnů SÚKL zahájení činnosti a adresu místa podnikání nebo sídla a adresu provozovny¹⁴¹. Z dodacích listů vyplynulo, že prodejce zahájil prodej vyhrazených léčivých přípravků již 1. 4. 2015, oznámení o zahájení činnosti však bylo SÚKL zasláno až dne 25. 2. 2016. Vzhledem k tomu, že oznámení o zahájení činnosti je prakticky jediný způsob, jak se SÚKL může dozvědět, kdo a kde vyhrazené léčivé přípravky prodává, bylo absencí oznámení ohroženo plnění navazujících povinností SÚKL. Jako přitěžující byla navíc zohledněna skutečnost, že prodávající opomněl plnit svou povinnost více jak 10 měsíců. Naopak ve prospěch prodejce SÚKL přihlédl ke skutečnostem, že nebyl prokázán negativní následek protiprávního jednání na lidské zdraví, že nebyl v minulosti SÚKLEM za porušení zákona o léčivech sankcionován a zjištěný nedostatek odstranil sám ještě před kontrolou ze strany SÚKL.

Prodejci vyhrazených léčivých přípravků byla uložena pokuta ve výši 5.000,- Kč, což odpovídá 0,25 % maximální zákonné sazby, která činí 2.000.000,- Kč.

4.5. Bezpečnost prodeje vyhrazených léčivých přípravků a návrhy de lege ferenda

Požadavky, které musí splňovat prodejce vyhrazených léčivých přípravků, sice nejsou tak přísné, jako požadavky na lékárny, ale měly by zajišťovat základní bezpečnost těch, kteří

¹⁴⁰ Příkaz Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 3. 2. 2017, sp. zn. sukls12031/2017, č.j. suk112031/2017, přiloženo k této práci jako příloha č. 2.

¹⁴¹ Přestupek dle § 103 odst. 12 písm. b) zákona o léčivech.

si vyhrazené léčivé přípravky kupují. Zda je v praxi bezpečnost skutečně zajištěna, je předmětem trvajících diskuzí.

Jedním z témat těchto debat je otázka, zda je kurz, kterým musí projít fyzické osoby, které vyhrazené léčivé přípravky prodávají, v současné podobě dostatečný. Ve srovnání s délkou a rozsahem studia, které musí absolvovat farmaceuti a farmaceutičtí asistenti, se skutečně kurz v délce 35 hodin zdá jako příliš krátký. Navíc podle informací uvedených na internetových stránkách některých společností, které nabízejí odborný kurz pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků, je možné ho absolvovat aspoň částečně distanční formou – například Institut Zdravotního a Odborného Vzdělávání¹⁴² uvádí, že programem odborného kurzu, který nabízí, je „*samostudium (skripta, e-learning) v rozsahu 31 hodin*“¹⁴³ a „*prezenční výuka včetně zkoušky v rozsahu 4 hodiny*“¹⁴⁴. Obdobně společnost *exclusiv pharm*¹⁴⁵ má na svých internetových stránkách bez dalších podrobností u odborného kurzu jako formu výuky uvedeno „*distanční (e-learning)*“¹⁴⁶. Nelze samozřejmě hodnotit kvalitu výuky pouze podle toho, jakou formou probíhá, ale jde o faktor, který dále snižuje důvěru v tyto kurzy. Snahy o změnu podoby kurzů jsou patrné jednak ze strany České lékárnické komory, která podle svého prezidenta Lubomíra Chudoby požaduje, „*aby bylo školení těchto prodejců znovu zařazeno do gesce akreditovaných školitelů Institutu postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví (IPVZ) nebo Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)*“¹⁴⁷, a dále byly prosazovány prostřednictvím několika pozměňovacích návrhů k novelám zákona o léčivech. Pro příklad lze jmenovat pozměňovací návrhy poslanců Jiřího Skalického a Jiřího Štětiny, které předložili v průběhu projednávání návrhu zákona později vyhlášeného ve Sbírce zákonů pod číslem 66/2017 Sb. Dle totožného návrhu obou poslanců by mělo být do § 23 odst. 5 zákona o léčivech doplněno, že prováděcí právní předpis stanoví také „*podmínky akreditace školitele provádějícího odborný kurz, dobu platnosti osvědčení o odborné*

¹⁴² Společnost Institut Zdravotního a Odborného Vzdělávání o.p.s., se sídlem Starý Pelhřimov 79, 393 01 Pelhřimov, IČ 01817639, zapsaná v rejstříku obecně prospěšných společností vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích, oddíl O, vložka 315.

¹⁴³ Odborný kurz pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků. In: *izov.cz* [online]. [cit-2018-09-04]. Dostupný z: <http://www.izov.cz/informace-pro-prodejce>.

¹⁴⁴ Odborný kurz pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků. In: *izov.cz* [online]. [cit-2018-09-04].

¹⁴⁵ Společnost *ExclusivPharm, SE*, se sídlem Celetná 554/4, Staré Město, 110 00 Praha 1, IČ 29130174, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl H, vložka 897.

¹⁴⁶ Podrobnosti a rozsah odborného kurzu pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků je stanoven vyhláškou č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků. In: *exclusivpharm.com* [online]. [cit-2018-09-04]. Dostupný z: <https://www.exclusivpharm.com/cz/kurzy#content>.

¹⁴⁷ DANYI, Pavel. Výdej léčiv mimo lékárny budí rozpaky. In: *Zdravotnictví a medicína* [online]. 15. 12. 2016 [cit-2018-09-10]. Dostupný z: https://zdravi.euro.cz/clanek/vydej-leciv-mimo-lekarny-budi-rozpaky-483580?seo_name=mlada-fronta-noviny-zdravi-euro-cz.

způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků¹⁴⁸. Žádný z těchto pozměňovacích návrhů však nebyl přijat a odborné kurzy pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků zůstávají i nadále upraveny poměrně vágně.

Další častou otázkou je, jaké léčivé přípravky by měly být klasifikovány jako vyhrazené. Česká lékárnická komora prosazuje, aby z vyhrazených léčivých přípravků byly vyřazeny ty, které obsahují paracetamol či ibuprofen. Prezident České lékárnické komory v roce 2017 pro Lidové noviny uvedl: „Jde nám o to, aby například léky obsahující paracetamol nebo ibuprofen, které při předávkování mohou způsobit vážné potíže, nebyly v kategorii vyhrazených a nemohly se volně prodávat mimo lékárny,¹⁴⁹“ a prohlásil, že hrozí, že prodejce pacienta nedokáže řádně poučit o rizicích a nežádoucích účincích. Konkrétně s paracetamolem jsou spojovány závažné vedlejší účinky při předávkování, kdy může dojít k poškození jater a v krajním případě hrozí i smrt. Z důvodu vysokého nárůstu počtu otrav paracetamolem byl ve Švédsku od 1. 11. 2015 zakázán prodej přípravků, které ho obsahují, mimo lékárny¹⁵⁰. V České republice byl v nedávné době podniknut pokus zúžit výčet přípravků, které mohou být zařazeny mezi vyhrazené, v rámci novelizace vyhlášky o registraci léčiv vyhláškou č. 205/2018 Sb. V původním návrhu vyhlášky vypracovaném ministerstvem zdravotnictví bylo navrženo, aby z výčtu byly vyškrtuty antiemetika, přípravky obsahující paracetamol, přípravky obsahující ibuprofen a přípravky k odvykání kouření obsahující nikotin. Tyto změny byly dle důvodové zprávy iniciovány Českou lékárnickou komorou, Asociací nemocnic ČR a Českou farmaceutickou společností ČLS JEP zejména z důvodu, že léčivé látky v těchto přípravcích představují bezpečnostní riziko a je nutné v tomto směru pacienty řádně poučit, přičemž prodejci vyhrazených léčiv nejsou kompetentní k posouzení všech rizik.¹⁵¹ Na základě připomínky Sdružení výrobců volně prodejných léčivých přípravků (SVOPL) byly tyto změny nakonec zavrhnuty a výčet vyhrazených léčivých přípravků zůstal v původním rozsahu.¹⁵² SVOPL zejména namítal, že změna by měla značný dopad na podnikatelské subjekty a analýza dopadů nebyla řádně

¹⁴⁸ Sněmovní tisk 706/4, část č. 1/2 Pozměňovací a jiné návrhy k tisku 706/0. In: *psp.cz*. [online]. 16. 9. 2016 [cit-2018-09-10]. Dostupný z: <http://www.psp.cz/sqw/text/tiskt.sqw?o=7&ct=706&ct1=4>.

¹⁴⁹ PETR, Miroslav. Lékárníci: Zakažte paralen na pumpách. In: *Lidové noviny* [online]. 24. 1. 2017 [cit-2018-09-10]. Dostupný z: https://www.lidovky.cz/byznys/firmy-a-trhy/lekarnici-zakazte-paralen-na-pumpach.A170123_203933_firmy-trhy_ele.

¹⁵⁰ Paracetamol je od listopadu zpět ve švédských lékárnách. In: *apatykar.cz* [online], 2. 22. 2015 [cit. 5. 12. 2018]. Dostupný z: <https://lekarenstvi.apatykar.info/lekarenstvi-ve-svete/clanek-3357/>.

¹⁵¹ Důvodová zpráva k návrhu novely vyhlášky o registraci léčivých přípravků. In: *apps.odok.cz* [online]. 19. 7. 2017 [cit-2018-11-30]. Dostupný z: <https://apps.odok.cz/veklep-history-version?pid=KORNAPEBN8BH>.

¹⁵² Vypořádání připomínek k materiálu s názvem: Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů. In: *apps.odok.cz* [online]. 28. 3. 2018 [cit-2018-11-30]. Dostupný z: <https://apps.odok.cz/veklep-history-version?pid=ALBSAX8E4XDI>.

provedena. Dále uvedl, že nebylo prokázáno, že komplikace při užívání uvedených přípravků vznikají v důsledku pořízení léčiva mimo lékárnou, a podmínky v praxi se od doby přijetí vyhlášky v dosavadním znění nijak nezměnily.

Vzhledem k dobré dostupnosti lékáren v České republice je umožnění prodeje vyhrazených léčivých přípravků mimo lékárny některými považováno za zbytečné. To, že „povolení prodeje vyhrazených léčiv mimo lékárny nepřináší žádný významný prospěch, který by vyvažoval výskyt závažných rizik spojených s nesprávnou a neodborně vedenou samoléčbou, nežádoucími účinky a možným předávkováním léčivy“¹⁵³ bylo jedním ze základů pozměňovacího návrhu k novele zákona o léčivech, který podal poslanec Jiří Štětina a kterým navrhoval zrušit celou úpravu prodeje vyhrazených léčivých přípravků. Podle Štětiny mezi hlavní rizika prodeje léčivých přípravků mimo lékárny patří:

- „nebezpečné oddálení lékařské péče v případě výskytu závažnějších symptomů,
- oddálení diagnózy při déletrvajícím neodborně vedené samoléčbě,
- nebezpečné kombinace různých LP z důvodu lékových interakcí,
- užívání více preparátů se stejnou účinnou látkou s navýšením celkové dávky léčiva s následnou možností vyššího výskytu vedlejších účinků nebo až otravy a nevratného poškození zdraví (např. u paracetamolu).“¹⁵⁴

Tento pozměňovací návrh nebyl přijat, avšak problémy související s prodejem vyhrazených léčivých přípravků, které v něm byly předestřeny, by dle mého názoru neměly v budoucnu být zákonodárcem ignorovány, a to zejména vzhledem k tomu, jak rychle se v posledních letech rozrůstá síť prodejen.

¹⁵³ ŠTĚTINA, Jiří. Pozměňovací návrh č. 4526 ke sněmovnímu tisku 706 ze dne 7. 6. 2016. In: *psp.cz*. [online]. 7. 6. 2016 [cit-2018-09-10]. Dostupné z: <http://www.psp.cz/sqw/ppn.sqw?o=7&id=5975>.

¹⁵⁴ ŠTĚTINA, Jiří. Pozměňovací návrh č. 4526 ke sněmovnímu tisku 706 ze dne 7. 6. 2016.

5. Reklama na volně prodejné léčivé přípravky

Úprava regulace reklamy na léčivé přípravky je poměrně široká, což odpovídá tomu, jak silně je nutné chránit zájmy spotřebitele v této oblasti. Běžný spotřebitel, který vybírá léčivé přípravky, je ve značné nevýhodě – není v tomto oboru vzdělán a obvykle léčivé přípravky vybírá v době, kdy je jeho zdraví nějakým způsobem narušeno či ohroženo, což může dále zkreslit jeho úsudek. Obecně je zdraví oblastí, do které jsou lidé ochotni hodně investovat, a reklama na léčivé přípravky se s tímto přístupem spotřebitelů snaží dále pracovat.

V přístupu k regulaci reklamy je obecně možné vysledovat dvě koncepce. Protektivní koncepce je založena na tom, že by spotřebitelé měli být aktivně chráněni, jelikož jsou vždy ve slabším postavení, a regulace reklamy by tak měla být spíše přísná. Naopak informativní koncepce říká, že je účinnější nechat spotřebitele, aby se sami naučili, kdy se je reklama snaží oklamat. Přílišná regulace vede k tomu, že spotřebitelé nad reklamou příliš nepřemýšlejí a v důsledku toho je snazší je ovlivnit.¹⁵⁵ Česká úprava je dle mého názoru založena spíše na protektivní koncepci, jelikož se spotřebitele snaží aktivně chránit.

Reklama na léčivé přípravky je v evropských předpisech upravena ve směrnici o léčivých přípravcích, a to v hlavě VIII. V českém právním řádu je úprava reklamy na léčivé přípravky, která z velké části kopíruje úpravu evropskou, obsažena v zákoně o regulaci reklamy, přičemž obecná úprava je uvedena v § 5. § 5a zákona o regulaci reklamy upravuje reklamu zaměřenou na širokou veřejnost a § 5b tohoto zákona reklamu zaměřenou na odborníky. Dalším souvisejícím ustanovením v zákoně o regulaci reklamy je poněkud nesystémově § 2a, který se věnuje srovnávací reklamě na léčivé přípravky.

Vzhledem k zaměření této práce na regulaci, která má vliv přímo na uživatele léčivých přípravků, se budu v následující kapitole věnovat zejména reklamě na léčivé přípravky, která je zaměřená na širokou veřejnost. V první části této kapitoly představím pravidla stanovená pro tuto reklamu, včetně obecných pravidel pro reklamu a problematiky identifikace reklamy na léčivé přípravky. Druhá část kapitoly je věnovaná úpravě dozoru nad reklamou na léčivé přípravky s představením konkrétních rozhodnutí dozorových orgánů, na jejichž příkladu bych v kontextu celé této kapitoly chtěla ukázat, v jaké míře jsou v oblasti reklamy právní úpravou chráněny zájmy uživatelů léčivých přípravků.

¹⁵⁵ WINTER, Filip. *Právo a reklama v praxi*. 1. vydání. Praha: Linde Praha, a.s., 2007, s. 72.

5.1. Obecná pravidla pro reklamu

Reklama na léčivé přípravky má svá vlastní speciální pravidla, přesto však musí splňovat požadavky kladené na reklamu obecně. Tyto požadavky jsou uvedeny zejména v zákoně o regulaci reklamy, kterými se dále budu zabývat, avšak je nutné dodržet i pravidla daná soukromoprávními předpisy, jako například úpravou nekalé soutěže v občanském zákoníku.

Zákon o regulaci reklamy ve svém § 2 specifikuje, jaké způsoby reklamy jsou zakázány a jaká pro reklamu platí omezení. Zakázána je mimo jiné „*reklama zboží, služeb nebo jiných výkonů či hodnot, jejichž prodej, poskytování nebo šíření je v rozporu s právními předpisy*“¹⁵⁶, „*reklama, která je nekalou obchodní praktikou podle zvláštního právního předpisu*“¹⁵⁷ (podle zákona o ochraně spotřebitele) a „*šíření nevyžádané reklamy v listinné podobě, pokud adresáta obtěžuje*“¹⁵⁸. Reklama dále „*nesmí být v rozporu s dobrými mravy, zejména nesmí obsahovat jakoukoliv diskriminaci z důvodů rasy, pohlaví nebo národnosti nebo napadat náboženské nebo národnostní cítění, ohrožovat obecně nepřijatelným způsobem mravnost, snižovat lidskou důstojnost, obsahovat prvky pornografie, násilí nebo prvky využívající motivu strachu. Reklama nesmí napadat politické přesvědčení.*“¹⁵⁹.

K zákazu používání prvků využívajících motiv strachu bych ráda uvedla rozhodnutí Nejvyššího správního soudu z roku 2014, ve kterém soud vyslovil, že „*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.*“¹⁶⁰ I z tohoto výroku je zřejmé, že nemocné osoby, tedy potenciální cílová skupina reklamy na léčivé přípravky, patří do skupiny, kterou lze reklamou snadněji ovlivnit, a pro takovou reklamu by tak měla být stanovena přísnější pravidla. Pro reklamu na léčivé přípravky a hraniční výrobky je dále důležitý § 2 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, který stanoví, že „*reklama nesmí podporovat chování poškozující zdraví nebo ohrožující bezpečnost osob nebo majetku, jakož i jednání poškozující zájmy na ochranu životního prostředí.*“

¹⁵⁶ § 2 odst. 1 písm. a) zákona o regulaci reklamy.

¹⁵⁷ § 2 odst. 1 písm. b) zákona o regulaci reklamy.

¹⁵⁸ § 2 odst. 1 písm. c) zákona o regulaci reklamy.

¹⁵⁹ § 2 odst. 3 zákona o regulaci reklamy.

¹⁶⁰ Rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 1. 2014, sp. zn. 4 As 98/2013.

5.2. Identifikace reklamy na léčivé přípravky

Zákon o regulaci reklamy obsahuje speciální ustanovení, které definuje, co se považuje za reklamu na humánní léčivé přípravky, a to konkrétně v § 5 odst. 1: „*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. Jedná se zejména o*

a) návštěvy obchodních zástupců s humánními léčivými přípravky u osob oprávněných je předepisovat, dodávat nebo vydávat,

b) dodávání vzorků humánních léčivých přípravků,

c) podporu předepisování, výdeje a prodeje humánních léčivých přípravků pomocí daru, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoli prospěchu nebo finanční či věcné odměny,

d) sponzorování setkání konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků a navštěvovaných odborníky,

e) sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků a úhrada nákladů na cestovné a ubytování souvisejících s jejich účastí.“

Pojem reklamy na humánní léčivé přípravky je tak vymezen širěji než pojem reklamy obecně. Do výčtu způsobů reklamy jsou zahrnuta i sponzorovaná setkání navštěvovaná odborníky a sponzorované vědecké kongresy, jakož i další podobné akce, a to s ohledem na „*celospolečenský zájem ochrany zdraví a specifika možného oslovení odborníků*“¹⁶¹ na těchto akcích.

Zákon o regulaci reklamy zároveň v § 5 odst. 2 uvádí, v kterých případech se jeho ustanovení nepoužijí. Je tak negativně vymezeno, co se za reklamu na léčivé přípravky považovat nebude. Mezi tyto výjimky patří označení léčivých přípravků podle zvláštních právních předpisů a příbalové informace, dále prodejní katalogy a ceníky, které však nesmí obsahovat popis vlastností léčivého přípravku, a oznámení, upozornění a poskytování

¹⁶¹ CHALOUPKOVÁ, Helena, HOLÝ, Petr, URBÁNEK, Jiří. *Mediální právo*. 1. vydání. Praha: Nakladatelství C. H. Beck, 2018, s. 271.

informací, které se týkají například změn balení či varování před nežádoucími účinky humánního léčivého přípravku. Dále se zákon o reklamě podle výše uvedeného ustanovení nevztahuje na „*korespondenci nutnou k zodpovězení specifických dotazů na konkrétní humánní léčivý přípravek a případné doprovodné materiály nereklační povahy*“¹⁶² a na „*údaje o lidském zdraví nebo onemocněních, pokud neobsahují žádný odkaz, a to ani nepřímý, na humánní léčivý přípravek*“¹⁶³. Nepřímým odkazem na léčivý přípravek přitom může být i uvedení léčivé látky, která je pro určitý přípravek unikátní, či uvedení jedinečné lékové formy, jako například barvy nebo tvaru léčivého přípravku¹⁶⁴.

K problematice katalogů, ceníků a dalších seznamů léčivých přípravků se vyjadřoval i SDEU, a to v rozsudku ve věci Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke proti Juers Pharma Import-Export GmbH¹⁶⁵. V něm konstatoval, že je možné, aby v seznamech léčivých přípravků šířených mezi lékárníky byly uváděny i léčivé přípravky, které nejsou schválené v daném členském státě a jejichž dovoz je povolen pouze výjimečně, a to i přesto, že obecně je reklama na neregistrované léčivé přípravky zakázána. Podle SDEU jsou takové seznamy přípustné, pokud „*obsahují pouze informace týkající se obchodního názvu, velikosti balení, síly a ceny těchto léčivých přípravků*“¹⁶⁶.

Při posuzování, jestli jde o reklamu, je nutné zejména brát v úvahu to, jestli je účelem posuzovaného jednání podpora předepisování, výdeje, prodeje či spotřeby léčivých přípravků. Toto pravidlo stanovil SDEU ve svém rozsudku ve věci MSD Sharp & Dohme v. Merckle GmbH¹⁶⁷, který dále uvedl, že reklamou nejsou čistě informační údaje, které jsou šířeny bez úmyslu propagace. Za reklamní úmysl lze považovat i to, že informace o léčivém přípravku byly určitým způsobem upraveny. Z toho vyplývá, že i prodejní katalogy a ceníky, na které by se jinak ustanovení o reklamě nevztahovala, mohou být, pokud byly určitým způsobem upraveny, posouzeny jako reklama – jde zejména o případy, kde jsou u ceníků uvedena hesla jako „akce“ či „nejlepší ceny“. Hranice mezi reklamou a sdělením, na které se zákon o regulaci reklamy neuplatní, tak může být velmi tenká a je nutné při veškerém jednání postupovat s opatrností. Podle výkladu SÚKL, který je uveden v pokynu UST-27 verze 3,

¹⁶² § 5 odst. 2 písm. b) zákona o regulaci reklamy.

¹⁶³ § 5 odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy.

¹⁶⁴ ROZEHNAL, Aleš. *Mediální právo*, s. 333.

¹⁶⁵ Rozsudek SDEU ze dne 8. 11. 2007, ve věci Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke proti Juers Pharma Import-Export GmbH, sp. zn. C-143/06.

¹⁶⁶ Rozsudek SDEU ze dne 8. 11. 2007, ve věci Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke proti Juers Pharma Import-Export GmbH, sp. zn. C-143/06.

¹⁶⁷ Rozsudek SDEU ze dne 5. 5. 2011, ve věci MSD Sharp & Dohme v. Merckle GmbH, sp. zn. C-316/09.

„údaje, které neúměrně zdůrazňují význam léčby určitých onemocnění, pro které je na trhu pouze jeden LP nebo se jedná pouze o přípravky jednoho držitele rozhodnutí o registraci, výrobce atd., mohou naplnit vymezení reklamy ve smyslu zákona a příslušná ustanovení zákona se na ně tedy mohou vztahovat.“¹⁶⁸ Dále dle J. Krále se reklamní účel „velmi složitě prokazuje v případech, kdy uživatel musí tyto informace aktivně a poměrně složitě vyhledávat. Oproti tomu případy tzv. vyskakovacích oken (pop-ups), která aktivně konfrontují nepřipraveného uživatele, jsou většinou vyhodnoceny tak, že tento typ šíření informací o léčivém přípravku jednoznačně reklamní účel má.“¹⁶⁹

Není vyloučeno, aby za reklamu na léčivý přípravek bylo považováno i sdělení šířené nezávislou třetí osobou jednající z vlastní iniciativy, jak vyslovil SDEU v rozsudku ve věci Fred Damgaard¹⁷⁰. Podle SDEU „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“. I případné materiály vytvořené nezávislou osobou, jako např. články přibližující vlastnosti léčivého přípravku, mohou být považovány za reklamu, pokud splňují další podmínky – tedy zejména pokud je jejich účelem propagace.

5.3. Obecná pravidla pro reklamu na léčivé přípravky

Podle toho, na koho je reklama zacílena, je možné reklamu na léčivé přípravky rozčlenit na dvě základní kategorie – na reklamu zaměřenou na odborníky a na reklamu zaměřenou na širokou veřejnost. Přestože jsou pravidla pro tyto dvě kategorie v mnohém odlišná, jsou náležitosti, které musí dle zákona o regulaci reklamy reklama na léčivé přípravky splňovat v každém případě.

Podle těchto pravidel předmětem reklamy mohou být pouze registrované léčivé přípravky¹⁷¹, čímž je vyloučeno provádění reklamy na individuálně připravované léčivé přípravky, které nejsou registrované dle zákona o léčivech. Dále informace uvedené v reklamě musí odpovídat údajům uvedeným v SPC¹⁷², což však neznamená, že by muselo jít

¹⁶⁸ Pokyn SÚKL UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky.

¹⁶⁹ KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*, str. 171.

¹⁷⁰ Rozsudek SDEU ze dne 2. 4. 2009, ve věci žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím Vestre Landsret (Dánsko) ze dne 6. srpna 2007, došlým Soudnímu dvoru dne 13. září 2007, v trestním řízení proti Frede Damgaardovi, sp. zn. C-421/07.

¹⁷¹ § 5 odst. 3 zákona o regulaci reklamy.

¹⁷² § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy.

o pouhý opis těchto údajů, jak potvrdil SDEU ve svém rozsudku ve věci Novo Nordisk AS proti Ravimiamet¹⁷³. Zde SDEU vymezil, že je možné, aby byla v reklamě uvedena i doplňující tvrzení, která údaje z SPC dále potvrzují či je zpřesňují. SÚKL k této problematice ve svém pokynu UST-27 verze 3 doplnil, že další podmínky uvádění tvrzení, která nejsou obsahem SPC, jsou tyto: tvrzení nesmí být klamavá, musí být aktuální, ověřitelná a dostatečně úplná, a musí být jasně označeny s přesným citováním zdrojů.¹⁷⁴

Posledním obecným pravidlem je, že reklama musí podporovat používání léčivého přípravku pouze jeho objektivním představením bez přehánění jeho vlastností¹⁷⁵. Spotřebitelé by neměli být naváděni k nadužívání léčivého přípravku, a to ani soutěžemi, které jsou postaveny na zakoupení určitého množství léčivého přípravku.¹⁷⁶

5.4. Reklama zaměřená na odborníky

Odborníky v souvislosti s reklamou na léčivé přípravky jsou dle zákona o regulaci reklamy „osoby oprávněné tyto léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat“¹⁷⁷. Jde tedy zejména o lékaře a lékárníky, ať již farmaceuty nebo farmaceutické asistenty. Za odborníka je podle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 10. 9. 2015, čj. 8 As 204/2014-58 nutné považovat i lékárnou: „Ačkoli tedy lékárna jako právnická osoba bude osobou oprávněnou k výdeji léčivých přípravků z logiky věci vždy zprostředkovaně, lze uzavřít, že je odborníkem ve smyslu § 2a zákona o regulaci reklamy.“¹⁷⁸. Případné výhody související s reklamou na léčivé přípravky tak mohou být lékárnám jako právnickým osobám poskytovány pouze za stejných podmínek, jako samotným lékárníkům a lékařům.

Reklama na léčivé přípravky zaměřená na odborníky může být podle § 5b odst. 1 zákona o regulaci reklamy šířena „pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto odborníky (například odborných neperiodických publikací, odborného periodického tisku, odborných audiovizuálních pořadů)“¹⁷⁹. V případě, že je reklama umístěna na internetových stránkách, je nutné podle pokynu SÚKL zabezpečit přístup na takovou stránku takovým způsobem, aby bylo zajištěno, že ji budou navštěvovat primárně

¹⁷³ Rozsudek SDEU ve věci Novo Nordisk, ze dne 5. 5. 2011, sp. zn. C-249/09.

¹⁷⁴ Pokyn SÚKL UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáň a buňky, s. 3.

¹⁷⁵ § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy.

¹⁷⁶ CHALOUPKOVÁ, Helena, HOLÝ, Petr, URBÁNEK, Jiří. *Mediální právo*, s. 271.

¹⁷⁷ § 2a zákona o regulaci reklamy.

¹⁷⁸ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 10. 9. 2015, čj. 8 As 204/2014.

¹⁷⁹ § 5b odst. 1 zákona o regulaci reklamy.

odborníci¹⁸⁰. Takové zajištění musí podle SÚKL spočívat minimálně v prohlášení návštěvníka, že je odborníkem, potvrzení toho, že se seznámil s definicí odborníka a potvrzení toho, že se seznámil s riziky, kterým se vystavuje osoba, která není odborníkem, pokud vstupuje na stránky, které jsou určeny převážně pro odborníky. Je zřejmé, že pouze tyto překážky nejsou způsobilé k tomu, aby se na stránky určené odborníkům dostaly i osoby, které odborníky nejsou, s čímž se pojí riziko, že budou vystaveny reklamě určené pro odborníky. Dle SÚKL je však hlavním cílem těchto omezení to, aby informace o léčivém přípravku nebyly aktivně nabízeny tomu, kdo je sám aktivně nevyhledává. Pokud tedy někdo i přes výše uvedená upozornění na stránky určené pro odborníky vstoupí, je srozuměn s riziky, která jsou s tím spojená.

Povinné náležitosti reklamy na léčivé přípravky zaměřené na odborníky jsou stanoveny v § 5b odst. 2 zákona o regulaci reklamy, který uvádí, že taková reklama musí obsahovat:

„a) 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,

b) základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, včetně data schválení nebo poslední revize,

c) informaci o způsobu výdeje humánního léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci,

d) informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění.“¹⁸¹

Tyto požadavky se vztahují jak na reklamu na přípravky, jejichž výdej je možný pouze na lékařský předpis, tak i na reklamu na volně prodejné léčivé přípravky, pokud je zaměřena na odborníky. Výše uvedená pravidla však neplatí pro reklamu na homeopatické přípravky, pro kterou, i když je zaměřena na odborníky, platí stejná pravidla jako při zaměření na širokou veřejnost.

V případě reklamy zaměřené na odborníky je na rozdíl od reklamy zaměřené na širokou veřejnost přípustné, aby reklama měla srovnávací charakter. Dále je pouze u reklamy zaměřené na odborníky možné, aby předmětem reklamy byl léčivý přípravek, jehož výdej je vázán pouze na lékařský předpis.

¹⁸⁰ Pokyn SÚKL UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky, s. 4.

¹⁸¹ § 5b odst. 2 zákona o regulaci reklamy.

Zvláštní úprava je v rámci reklamy zaměřené na odborníky věnována návštěvám obchodních zástupců u odborníků. Pokud je návštěva provedena za účelem reklamy na léčivý přípravek, musí obchodní zástupce předat odborníkovi vždy souhrn údajů o daném léčivém přípravku a informace o způsobu jeho hrazení.¹⁸² Dále je v zákoně o regulaci reklamy vymezeno, že je v souvislosti s reklamou na léčivé přípravky zakázáno odborníkům „nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti“¹⁸³. Rozsah případného pohoštění a ubytování poskytovaného odborníkům musí být přiměřený, musí být pouze vedlejší s ohledem na hlavní účel setkání a nesmí se vztahovat na jiné osoby.¹⁸⁴ Samotní odborníci pak nesmí výše uvedené výhody v souvislosti s reklamou na léčivé přípravky vyžadovat ani přijímat.¹⁸⁵

Co se týče poskytování vzorků léčivých přípravků, mohou být poskytovány pouze na písemnou žádost osoby, která je oprávněna léčivý přípravek předepisovat a nesmí jít o přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky. Vzorky musí být označeny nápisem „Neprodejný vzorek“ nebo „Bezplatný vzorek“ a musí odpovídat nejmenšímu balení léčivého přípravku uvedenému na trh.¹⁸⁶ Počet poskytnutých vzorků za jeden kalendářní rok je omezen. Poskytování vzorků je dále upraveno v pokynu SÚKL UST-23 verze 3.¹⁸⁷

Kromě právních předpisů a pokynů SÚKL jsou pravidla pro reklamu na léčivé přípravky zaměřenou na odborníky, zejména co se týče poskytování darů a dalších výhod, upravena i v kodexech spolků sdružujících osoby působící ve farmaceutickém průmyslu, jako je například Asociace inovativního farmaceutického průmyslu¹⁸⁸ či Česká asociace farmaceutických firem¹⁸⁹.

5.5. Reklama zaměřená na širokou veřejnost

Reklama na léčivé přípravky zaměřená na širokou veřejnost má přísnější pravidla než reklama zaměřená na odborníky, přičemž je tak zejména s ohledem na to, že přehnaná nebo neuvážená reklama by mohla mít vliv na veřejné zdraví¹⁹⁰. Reklama zaměřená na širokou

¹⁸² § 5b odst. 3 zákona o regulaci reklamy.

¹⁸³ § 5b odst. 4 zákona o regulaci reklamy.

¹⁸⁴ § 5b odst. 5 zákona o regulaci reklamy.

¹⁸⁵ § 5b odst. 6 zákona o regulaci reklamy.

¹⁸⁶ § 5b odst. 7 zákona o regulaci reklamy.

¹⁸⁷ Pokyn SÚKL UST-23 verze 3 Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků.

¹⁸⁸ Asociace inovativního farmaceutického průmyslu: Etický kodex. In: *aifp.cz* [online]. 28. 4. 2017 [cit-2018-10-20]. Dostupný z <https://www.aifp.cz/cs/eticky-kodex/>.

¹⁸⁹ Česká asociace farmaceutických firem: Etický kodex a certifikace zaměstnanců. In: *caff.eu* [online]. 12. 3. 2018 [cit-2018-10-20]. Dostupné z <http://www.caff.eu/kdo-jsme/eticky-kodex-a-certifikace-zamestnancu/>.

¹⁹⁰ Směrnice o léčivých přípravcích, preambule čl. 45.

veřejnost je přípustná pouze v případě, že nejde o léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis¹⁹¹ a léčivé přípravky, které obsahují omamné nebo psychotropní látky¹⁹². Za reklamu na takové léčivé přípravky přitom mohou být považovány i reklamní letáky ve zdravotnických zařízeních, tedy i v lékařských ordinacích.¹⁹³ V případě, že je léčivý přípravek registrován ve více lékových formách nebo velikostech balení a ne všechny jsou volně prodejné, je možné reklamou propagovat pouze ty formy nebo balení, které jsou volně prodejné.¹⁹⁴

Dále podle § 5a odst. 1 zákona o regulaci reklamy mohou být předmětem reklamy na léčivé přípravky zaměřené na širokou veřejnost pouze „*humánní léčivé přípravky, které jsou podle svého složení a účelu uzpůsobeny a koncipovány tak, že mohou být použity bez stanovení diagnózy, předpisu nebo léčení praktickým lékařem, popřípadě na radu lékárníka*“¹⁹⁵. Je také zakázáno poskytovat široké veřejnosti vzorky léčivých přípravků¹⁹⁶. Za poskytování vzorků přitom v praxi jsou považovány i akce, kdy je k zakoupení jednoho balení léčivého přípravku přidáno další balení zdarma.

Výše uvedená pravidla se však nevztahují na léčivé přípravky použité v rámci vakcinační akce schválené Ministerstvem zdravotnictví ČR, které tak mohou být předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost. Ministerstvo zdravotnictví vakcinační akce schvaluje formou stanoviska vydávaného v souladu s částí čtvrtou správního řádu.

Mimo zákon o regulaci reklamy je v zákoně o provozování rozhlasového a televizního vysílání je poněkud nesystémově zařazeno ustanovení o obchodních sděleních týkajících se mimo jiné i léčivých přípravků, kterým je stanoveno, že obchodní sdělení týkající se humánních léčivých přípravků nebo doplňků stravy na podporu sexuální výkonnosti nesmí být zařazovány do vysílání v době od 06:00 do 22:00 hodin.¹⁹⁷ Povinnost zajistit dodržování tohoto pravidla má provozovatel vysílání.

5.5.1. Povinné náležitosti reklamy zaměřené na širokou veřejnost

Náležitosti, které musí splňovat každá reklama na léčivé přípravky zaměřená na širokou veřejnost, jsou stanoveny v § 5a odst. 5 zákona o regulaci reklamy.

¹⁹¹ § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy.

¹⁹² § 5a odst. 2 písm. b) zákona o regulaci reklamy.

¹⁹³ CHALOUPKOVÁ, Helena, HOLÝ, Petr, URBÁNEK, Jiří. *Mediální právo*, s. 276.

¹⁹⁴ Pokyn SÚKL UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky, s. 5.

¹⁹⁵ § 5a odst. 1 zákona o regulaci reklamy.

¹⁹⁶ § 5a odst. 4 zákona o regulaci reklamy.

¹⁹⁷ § 49 odst. 1 písm. c) zákona o provozování rozhlasového a televizního vysílání.

Prvním pravidlem je, že z formulace reklamy musí být zřejmé, že propagovaný výrobek je léčivý přípravek¹⁹⁸. Jde o poměrně snadno splnitelný požadavek, přičemž v praxi jsou v reklamě nejčastěji uváděny formulace jako „reklama na léčivý přípravek“, případně pouze text „registrovaný léčivý přípravek“.

V reklamě dále musí být uveden název léčivého přípravku tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci přípravku¹⁹⁹. Název není možné zkracovat či jakkoliv komolit. Jelikož je reklama zaměřená na širokou veřejnost povolena pouze pro volně prodejné léčivé přípravky, tak v případě, že je léčivý přípravek registrován ve více lékových formách nebo velikostech balení a ne všechny jsou volně prodejné, je možné reklamou propagovat pouze ty formy nebo balení, které jsou volně prodejné.²⁰⁰ V reklamě by tedy mělo být výslovně uvedeno, na které velikosti balení se reklama vztahuje, a spolu s názvem přípravku je nutné uvést i jeho lékovou formu, aby bylo možné rozlišit, která konkrétní forma je předmětem propagace.

Jestliže léčivý přípravek obsahuje jen jednu léčivou látku, je nutné v reklamě uvést i běžný název tohoto léčivého přípravku. Běžný název léčivého přípravku je mezinárodně nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací, který odpovídá názvu účinné látky obsažené v přípravku. SÚKL ve svém pokynu UST-27 verze 3 dokonce výslovně uvádí, že „pokud LP obsahuje jen jednu léčivou látku, musí reklama obsahovat i její obecný název“²⁰¹. V praxi jsou obvykle používány formulace jako „obsahuje paracetamol“ nebo „s účinnou látkou paracetamol“.

Dále v reklamě musí být vedeny informace nezbytné pro správné použití léčivého přípravku²⁰². Dle výkladu SÚKL jde o informace vedoucí k bezpečnému a správnému užití přípravku, zejména o sdělení formy a způsobu užití přípravku²⁰³. Tato povinnost je obvykle splněna uvedením textů jako „tablety k vnitřnímu užití“, „gel ke kožnímu užití“.

Pokud jsou splněny veškeré jejich náležitosti, nic nebrání tomu uvádět výše uvedená sdělení společně. Je tak možné mít v reklamě obdobná tvrzení: „PARALEN je léčivý přípravek s účinnou látkou paracetamol ve formě tablet k vnitřnímu užití.“

Poslední povinnou náležitostí reklamy na léčivé přípravky zaměřené na širokou veřejnost je uvedení zřetelné výzvy k pečlivému pročetí příbalové informace. Zákon o

¹⁹⁸ § 5a odst. 5 písm. a) zákona o regulaci reklamy.

¹⁹⁹ § 5a odst. 5 písm. b) zákona o regulaci reklamy.

²⁰⁰ Pokyn SÚKL UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky, s. 5.

²⁰¹ Pokyn SÚKL UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky, s. 6.

²⁰² § 5a odst. 5 písm. c) zákona o regulaci reklamy.

²⁰³ Pokyn SÚKL UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky, s. 6.

regulaci reklamy výslovně uvádí, že by tato výzva měla být dobře čitelná v případě, že jde o tištěnou reklamu²⁰⁴, na dobrou čitelnost výzvy by však dle mého názoru mělo z povahy věci být dbáno v každém případě. Výzva by každopádně měla být dobře viditelná, čitelná a srozumitelná, a s ohledem na to by měl být zvolen i typ písma a jeho barva. Jazyk výzvy musí být stejný, jako jazyk zbytku reklamního materiálu.²⁰⁵

RRTV, která vykonává dozor nad reklamou na léčivé přípravky vysílanou v televizi či v rozhlasu, se problematice zřetelnosti výzvy k pročtení příbalové informace věnovala ve svém stanovisku ze dne 2. 11. 2010.²⁰⁶ Neurčitý právní pojem „zřetelný“ byl RRTV interpretován „za použití synonym jako „viditelný, výrazný, jasný, srozumitelný, patrný, nepochybný““ a dospěla k závěru, že zákon o regulaci reklamy „požaduje zřetelnost, tedy takovou vlastnost, která umožní divákovi vstřebat informaci - zaznamenat ji zrakem a zaznamenat ji v mysli“. Divák by měl mít šanci zaznamenat všechny zákonem požadované informace, což dle výkladu RRTV znamená, že „doba uvedení textu by měla být úměrná délce celého vloženého textu a nebyla kratší než doba nezbytně nutná pro hlasité přečtení textu“. Divákova pozornost by neměla být odváděna od sdělení, takže různé dynamické podkresy a efekty by měl být využívány jen v přiměřeném rozsahu. Velikost písma musí být dostatečná, písmo nesmí splývat s podkladem a musí být snadno rozluštitelné. RRTV ve stanovisku výslovně uvádí, že text by neměl být uváděn svisle a že za dodržení podmínky se nepovažuje, pokud je text uveden pouze na obalu přípravku zobrazeného v reklamě.

Zřetelností výzvy k pročtení příbalové informace se několikrát zabýval i Nejvyšší správní soud. V rozsudku ze dne 18. 9. 2013²⁰⁷ se soud ztotožnil s tím, jakým způsobem vymezila pojem zřetelnost RRTV, a rovněž souhlasil s tím, že text by měl být zobrazen po dobu, která je nutná k jeho hlasitému přečtení. V tomto konkrétním případě byl v reklamě text „Canesten krém, Canesten pudr, Canesten roztok jsou léky k vnějšímu užití. Obsahuje účinnou látku clotrimazol. K dostání v lékárně. Čtěte pečlivě příbalový leták.“²⁰⁸, který byl rozdělen do tří řádků s výzvou k pročtení příbalové informace na posledním řádku, zobrazen po dobu zhruba 3 sekund a pozornost diváka byla zároveň přitahována dominantním obrázkem. Soud shledal, že výzva k pečlivému čtení příbalové informace nebyla zobrazena po dostatečnou dobu a nemůže tedy být považována za zřetelnou.

²⁰⁴ § 5a odst. 5 písm. d) zákona o regulaci reklamy.

²⁰⁵ Pokyn SÚKL UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky, s. 6.

²⁰⁶ Stanovisko Rady pro rozhlasové a televizní vysílání: Výklad pojmu „zřetelný text“. In: *rrtv.cz* [online]. 2. 11. 2010 [cit-2018-11-06]. Dostupný z: https://www.rrtv.cz/cz/static/cim-se-ridime/pravni-stanoviska/Stanovisko_zretelny_text.pdf.

²⁰⁷ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 9. 2013, sp. zn. 9 As 124/2012.

²⁰⁸ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 9. 2013, sp. zn. 9 As 124/2012.

V dalších případech se Nejvyšší správní soud věnoval tomu, jakým způsobem by měl dozorový orgán, zde RRTV, hodnotit, jestli byla výzva v televizním spotu uvedena zřetelně. Posouzení lze podle soudu učinit pouze na základě zhlédnutí spotu v takové kvalitě obrazu, v jaké byl prezentován divákovi.²⁰⁹ Soud dále uvedl, že je nutné pracovat s pojmem „průměrného televizního diváka, tj. diváka sledujícího televizní program u běžného televizního přijímače o obvyklé úhlopříčce obrazovky, s obvyklým rozlišením obrazu, tj. s obvyklým počtem řádek a sloupců bodů vytvářejících obraz na obrazovce, a s obvyklou frekvencí obnovování obrazu“²¹⁰, a hodnotit reklamní spoty zásadně v podobně, v jaké je hodnotí tento průměrný televizní divák. Tento požadavek je dle mého názoru oprávněný, neboť pokud dozorový orgán zamýšlí chránit práva spotřebitelů, měl by reklamní spoty vnímat za stejných podmínek jako oni. Navíc v době, kdy je možné dosáhnout vysoké kvality záznamu, není omluvitelné, aby byla reklama zkoumána ze záznamu nízké technické kvality.

Přesné znění výzvy není v zákoně o regulaci reklamy uvedeno, ale znění zákona nedává příliš velký prostor kreativitě. Výzvy se tak obvykle omezují na stručné „pečlivě čtěte příbalový leták“, případně „pečlivě čtěte příbalovou informaci“ nebo „vždy si pečlivě prostudujte příbalovou informaci“.

5.5.2. Zakázaná tvrzení u reklamy na léčivé přípravky zaměřené na širokou veřejnost

Zákon o regulaci reklamy nestanoví jen povinné náležitosti reklamy, ale také v § 5a odst. 7 uvádí, co je zakázáno. Dle mého názoru je možné tyto zákazy rozdělit do několika skupin podle toho, co společně upravují.

První skupinou zákazů jsou ty, které se týkají tvrzení o účinku léčivého přípravku. Reklama na léčivé přípravky zaměřená na širokou veřejnost nesmí „vyvolávat dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, zvláště nabídkou stanovení diagnózy nebo nabídkou léčby na dálku“²¹¹, není tak možné v reklamě nabízet možnost konzultace s lékařem. Zákaz se týká jak možnosti nabízet telefonické konzultace, tak i nabízení zprostředkovatelských služeb prostřednictvím internetu.²¹² Dále reklama v souvislosti se zákazem srovnávací reklamy na léčivé přípravky zaměřené na veřejnost nesmí „naznačovat, že účinky podávání humánního léčivého přípravku jsou zaručené, nejsou

²⁰⁹ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, sp. zn. 7 As 12/2011.

²¹⁰ Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 12. 2011, sp. zn. 7 As 139/2011.

²¹¹ § 5a odst. 7 písm. a) zákona o regulaci reklamy.

²¹² CHALOUPKOVÁ, Helena, HOLÝ, Petr, URBÁNEK, Jiří. *Mediální právo*, s. 276.

spojeny s nežádoucími účinky nebo jsou lepší či rovnocenné účinkům jiné léčby nebo jiného humánního léčivého přípravku“²¹³. Reklama také nesmí „naznačovat, že používáním humánního léčivého přípravku se zlepši zdraví toho, kdo jej užívá“²¹⁴ a „naznačovat, že nepoužitím humánního léčivého přípravku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob, s výjimkou vakcinačních akcí schválených Ministerstvem zdravotnictví“²¹⁵; těmito zákazy je sledováno především zamezení nadbytečného užívání léčivých přípravků, které sice pomáhají v případě jednotlivých onemocnění, ale nejsou schopny zaručit obecně celkové zlepšení zdravotního stavu, a využívání motivu strachu v reklamě, který by mohl pacienty také navádět nadbytečnému užívání léků. Není také možné „nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem“²¹⁶ poukazovat na možnost uzdravení. Vzhledem k tomu, že pravidla pro reklamu na léčivé přípravky v porovnání s pravidly pro jiné výrobky kladou větší důraz na věcnost a objektivní informace v reklamě, je doporučováno se v reklamě na léčivé přípravky vyvarovat nadsázky.²¹⁷ S nadsázkou souvisí i další ze zákazů, zákaz „používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském těle způsobených nemocí či úrazem nebo působení humánního léčivého přípravku na lidské tělo nebo jeho části“²¹⁸. Ten navíc brání i tomu, aby případná vyobrazení byla příliš odpudivá. Zákaz uvádění zavádějících vyobrazení souvisí také s obecnou povinností uvádět údaje, které jsou v souladu s SPC.

Další skupina zákazů se týká různých forem doporučování léčivých přípravků. Je zakázáno „doporučovat humánní léčivý přípravek s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit spotřebu humánních léčivých přípravků“²¹⁹. Podle pokynu SÚKL není možné v reklamě uvádět ani doporučení zdravotních sester, přestože nenaplnují definici zdravotnického odborníka, a to z toho důvodu, že jejich společenské postavení je schopno podpořit spotřebu léčivých přípravků a veřejností jsou jako odborníci vnímány.²²⁰ V reklamě by kvůli svému společenskému postavení neměly vystupovat ani celebrity jako herci, sportovci, hudebníci apod. Zvláště by se pak v reklamě neměli objevovat herci, kteří jsou známí z rolí lékařů, se kterými jsou pak veřejností často neoddělitelně spojováni. Dále není možné „popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního

²¹³ § 5a odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy.

²¹⁴ § 5a odst. 7 písm. c) zákona o regulaci reklamy.

²¹⁵ § 5a odst. 7 písm. d) zákona o regulaci reklamy.

²¹⁶ § 5a odst. 7 písm. j) zákona o regulaci reklamy.

²¹⁷ CHALOUPKOVÁ, Helena, HOLÝ, Petr, URBÁNEK, Jiří. *Mediální právo*, s. 276.

²¹⁸ § 5a odst. 7 písm. k) zákona o regulaci reklamy.

²¹⁹ § 5a odst. 7 písm. f) zákona o regulaci reklamy.

²²⁰ Pokyn SÚKL UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky, s. 7.

*průběhu určitého případu vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy*²²¹. Nelze samozřejmě bránit pacientům ve sdělování svých zkušeností, neboť možnost zveřejňovat příběhy v souvislosti se zdravím je součástí svobody projevu,²²² ale nesmí tak být činěno s úmyslem léčivý přípravek propagovat. Obzvláště v různých internetových diskusích pak není možné propagovat léčivý přípravek pod záminkou sdílení různých pacientských příběhů.

Jsou také zakázána tvrzení, která by klamavě informovala o povaze léčivého přípravku. Platí zákaz „*naznačovat, že humánní léčivý přípravek je potravinou nebo kosmetickým přípravkem nebo jiným spotřebním zbožím*“²²³, který má zřejmě za cíl zajistit důsledné odlišování hraničních výrobků, zejména z důvodu jejich odlišné funkce. Dále je zakázáno „*naznačovat, že bezpečnost či účinnost humánního léčivého přípravku je zaručena pouze tím, že je přírodního původu*“²²⁴. Bezpečnost a účinnost léčivého přípravku by měla být zaručena splněním požadavků kladených na léčivý přípravek v průběhu registračního řízení, další odkazy na přírodní původ přípravku jsou tak nadbytečné a navíc by mohly očerňovat přípravky, které přírodního původu nejsou, ale jsou také naprosto bezpečné a jejich účinnost je prokázána.

Posledním pravidlem je, že reklama na léčivé přípravky zaměřená na širokou veřejnost nesmí být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let.²²⁵ Pokud je propagován přípravek určený zejména pro děti, musí se reklama vždy obracet i na dospělého, např. na rodiče. Tento zákaz je v souladu s § 2c zákona o regulaci reklamy, který mimo jiné stanoví, že reklama nesmí podporovat chování ohrožující zdraví, psychický nebo morální vývoj osob mladších 18 let.

5.6. Připomínková reklama

V případech, kdy je reklama na humánní léčivý přípravek zamýšlena pouze jako jeho připomenutí, nesmí dle § 5a odst. 8 zákona o regulaci reklamy obsahovat jiné údaje než název humánního léčivého přípravku tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci, nebo jeho mezinárodní nechráněný název, jestliže takový existuje, popřípadě ochrannou známku. Podle výkladu SÚKL je možné uvádět v připomínkové reklamě pouze jeden z údajů uvedených

²²¹ § 5a odst. 7 písm. i) zákona o regulaci reklamy.

²²² CHALOUPKOVÁ, Helena, HOLÝ, Petr, URBÁNEK, Jiří. *Mediální právo*, s. 277.

²²³ § 5a odst. 7 písm. g) zákona o regulaci reklamy.

²²⁴ § 5a odst. 7 písm. h) zákona o regulaci reklamy.

²²⁵ § 5a odst. 7 písm. e) zákona o regulaci reklamy.

v zákoně o regulaci reklamy²²⁶, což však není v souladu s jazykovým výkladem příslušného ustanovení zákona o regulaci reklamy, dle kterého by na základě použití slučovací spojky „nebo“ mělo být možné zároveň uvést jak oba typy názvu léčivého přípravku, tak i ochrannou známku²²⁷.

Připomínková reklama umožňuje zejména propagaci léčivého přípravku pomocí různých reklamních předmětů, na kterých bývá obvykle uvedena pouze ochranná známka. Zároveň také nabízí řešení pro problematiku placených odkazů v internetových vyhledávacích, za jejichž zobrazování zadavatel provozovateli vyhledávače platí a které se zobrazují po zadání určitých klíčových slov uživatelem na prvních místech ve výsledku vyhledávání. Pokud jde o odkaz na léčivý přípravek, měl by splňovat veškeré náležitosti kladené na reklamu zaměřenou na širokou veřejnost, což však vzhledem k omezenému prostoru v odkazu může být problematické. Možným řešením tedy je využít možnost připomínkové reklamy, a zobrazit v odkazu pouze název léčivého přípravku, případně zaregistrovat ochrannou známku, která bude obsahovat celý text zobrazovaný v placeném odkazu.

Stejná pravidla jako pro připomínkovou reklamu zaměřenou na širokou veřejnost platí i pro připomínkovou reklamu zaměřenou na odborníky, s rozdílem, že předmětem reklamy zaměřené na odborníky mohou být i léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis.

5.7. Reklama na homeopatika a tradiční rostlinné léčivé přípravky

Reklama na homeopatika, bez ohledu na to, zda je zaměřena na širokou veřejnost či pouze na odborníky, může obsahovat pouze údaje uváděné na obalu či v příbalové informaci těchto přípravků²²⁸, od kterých se tedy není možné odchýlit. Není tak možný stejný postup jako u ostatních léčivých přípravků, kde mohou být v reklamě uváděny údaje, které nemusí být obsaženy v SPC, ale mohou z něj pouze vycházet.

Reklama na tradiční rostlinné léčivé přípravky musí kromě obecných náležitostí pro reklamu na humánní léčivé přípravky a náležitostí stanovených dle toho, na koho je zaměřena, obsahovat také větu „Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití“. Tato povinnost je poněkud nesystematicky

²²⁶ Pokyn SÚKL UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky, s. 6.

²²⁷ ŠILDVÁ, Alena. *Veřejnoprávní regulace reklamy na humánní léčivé přípravky*. Praha, 2016, 122 s. Rigorózní práce. Univerzita Karlova, Právnická fakulta.

²²⁸ § 5a odst. 6 a § 5b odst. 2 zákona o regulaci reklamy.

stanovena nikoli v zákoně o regulaci reklamy, ale v zákoně o léčivech, konkrétně v jeho § 30 odst. 8 písm. a).

5.8. Dozor nad reklamou na léčivé přípravky

Oblast dozoru nad reklamou na léčivé přípravky spadá do působnosti několika dozorových orgánů. V důsledku toho v praxi může dojít k situaci, že totožná reklama bude každým dozorovým orgánem posouzena odlišně, což příliš nepřispívá k právní jistotě subjektů v oblasti reklamy.

V této části práce jsou prvně představeny subjekty v oblasti reklamy a jejich povinnosti, dozorové orgány a popsán průběh správních řízení v oblasti reklamy. Následuje představení konkrétních rozhodnutí dozorových orgánů a zhodnocení stavu právní úpravy a aktuálních problémů v oblasti reklamy.

5.8.1. Subjekty při realizaci reklamy

Hlavními subjekty při realizaci reklamy jsou její zadavatel, zpracovatel a šířitel. Navzájem se liší svou úlohou v procesu realizace reklamy a také mírou zodpovědnosti, kterou nesou za obsah a způsob reklamního sdělení.

Zadavatelem reklamy je „*právnícká nebo fyzická osoba, která objednala u jiné právnícké nebo fyzické osoby reklamu*“²²⁹. Reklama je většinou objednávána na základě smlouvy o dílo. V případě reklamy na léčivé přípravky je zadavatelem nejčastěji výrobce či prodejce léčivého přípravku. Zpracovatelem reklamy je „*právnícká nebo fyzická osoba, která pro sebe nebo pro jinou právníckou nebo fyzickou osobu zpracovala reklamu*“²³⁰. Zpracovatelem reklamy nejčastěji bývají profesionální reklamní agentury. Šířitelem reklamy je „*právnícká nebo fyzická osoba, která reklamu veřejně šíří*“²³¹. Reklama může být šířena tiskem, audiovizuálními kanály nebo po internetu, přičemž šířitelem jsou nejčastěji média, např. denní tisk, rozhlas či televize.

Ne vždy musí být při realizaci reklamy přítomny všechny výše uvedené subjekty, je možné a dokonce poměrně časté, že zadavatel si reklamu zároveň i zpracovává a zvláštní zpracovatel tedy v procesu chybí.

²²⁹ § 1 odst. 5 zákona o regulaci reklamy.

²³⁰ § 1 odst. 6 zákona o regulaci reklamy.

²³¹ § 1 odst. 7 zákona o regulaci reklamy.

Pokud byla reklama zpracována pro vlastní potřebu zpracovatele, odpovídá za její obsah v plném rozsahu, jinak za její obsah odpovídá zpracovatel společně a nerozdílně se zadavatelem. Zadavatel se může zprostit odpovědnosti za obsah reklamy, jestliže prokáže, že zpracovatel nedodržel při zpracování reklamy jeho pokyny, v důsledku čehož došlo k rozporu reklamy se zákonem. Zpracovatel by se mohl zprostit odpovědnosti za obsah reklamy s poukázáním na zadání zadavatele pouze v případě, že by šlo o údaje, jejichž pravdivost by nebyl schopen posoudit ani s vynaložením veškerého úsilí, tedy například pokud by v reklamě bylo uvedeno tvrzení, které není zcela v souladu s SPC a zpracovatel vzhledem k tomu, že není medicínsky vzdělaným odborníkem, nedokáže jeho pravdivost posoudit.

Pro reklamu na humánní léčivé přípravky a některé hraniční přípravky je stanovena zákoně o regulaci reklamy speciální úprava, podle které za soulad reklamy se zákonem odpovídá zadavatel a šířitel společně a nerozdílně²³². Odpovědnost šířitele byla stanovena novelizací zákona o regulaci reklamy s účinností od 1. 4. 2017. Cílem pravděpodobně měla být lepší ochrana spotřebitele, avšak velké množství šířitelů reklamy namítá, že jde o nadbytečnou regulaci a šířitelé nemají možnost zjišťovat, zda jsou všechna tvrzení v reklamě pravdivá, takže se musí spolehnout pouze na tvrzení zadavatele či zpracovatele reklamy²³³.

Dle mého názoru odpovědnost šířitele za reklamu příliš k větší ochraně spotřebitele nepřispívá, jelikož šířitelé, kteří se nespecializují na reklamu na léčivé přípravky, skutečně nemají prostředky k tomu, aby mohli dopodrobna ověřovat soulad reklamy se zákonem. Jejich postup je obvykle takový, že ve smlouvě se zadavatelem či zpracovatelem upraví jejich odpovědnost za obsah reklamy, a pokud by dozorový orgán šířiteli uložil pokutu, šířitel by ji následně vymáhal po tom, kdo mu reklamu zadal. Zpracovatelé a zadavatelé měli odpovědnost za obsah reklamy již dříve, tato úprava tak poněkud pozbývá smysl.

Subjekty, které se účastní realizace reklamy, mají povinnost na výzvu poskytovat orgánům dozoru informace o tom, kdo se účastnil realizace konkrétní reklamy. Šířitel má navíc povinnost oznámit, kdo je zadavatelem a zpracovatelem reklamy každé osobě, která prokáže oprávněný zájem,²³⁴ není však uvedeno, co by měl šířitel za oprávněný zájem považovat.

Další povinnosti stanoví zákon o regulaci reklamy v § 7a zadavateli, který musí po dobu 5 let ode dne, kdy byla reklama naposledy šířena uchovávat ukázkou (kopii) každé

²³² § 6b odst. 1 zákona o regulaci reklamy.

²³³ BRYCHTA, Jan. Média mají ručit za pravdivost reklam na léčivé přípravky. Jejich právníci se chystají bránit. In: *digizone.cz* [online]. 31. 3. 2107 [cit. 2017-08-25]. Dostupné z: <http://www.digizone.cz/clanky/media-maji-rucit-za-pravdivost-reklam-na-lecive-pripravky-jejich-pravnici-se-chystaji-branit/>.

²³⁴ § 6b odst. 2 zákona o regulaci reklamy.

reklamy, údaje o šířiteli a zpracovateli a další materiály a informace vztahující se ke konkrétní reklamě. SÚKL doporučuje uchovávat přímo vzorky dané reklamy v takové podobě, v jaké byla šířena, tedy jednotlivé výtisky tištěné reklamy, přímo vzorky reklamních předmětů apod²³⁵. V případě, že bylo zahájeno správní řízení týkající se dané reklamy, má zadavatel povinnost uchovat výše uvedené materiály až do pravomocného rozhodnutí ve věci. Zadavatel je také povinen zapůjčit kopii či vzorek reklamy na vyžádání orgánům dozoru. Pětiletá lhůta byla zavedena s účinností od 12. 2. 2008, před tímto datem byla stanovena povinnost uchovávat materiály pouze po dobu 12 měsíců.

5.8.2. Dozorové orgány

Dozor nad reklamou na humánní léčivé přípravky spadá do působnosti dvou správních orgánů – SÚKL a RRTV.

Obecně je k výkonu dozoru nad dodržováním ustanovení zákona o regulaci reklamy upravujících reklamu na léčivé přípravky příslušný SÚKL.²³⁶ Výjimkou je reklama šířená v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a sponzorování v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání, nad nimiž vykonává dozor RRTV,²³⁷ a to nehledě na to, co je předmětem reklamy. Dozor nad reklamou na léčivé přípravky šířenou prostřednictvím internetu spadá do působnosti SÚKL.

5.8.3. Správní řízení

Pokud je správní řízení o přestupku podle zákona o regulaci reklamy vedeno SÚKL, postupuje SÚKL v samotném řízení podle správního řádu. Proti rozhodnutí je možné se odvolat²³⁸, přičemž odvolání je možné podat do 15 dnů ode dne oznámení rozhodnutí a rozhoduje o něm Ministerstvo zdravotnictví. Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví je možné dále napadnout žalobou proti rozhodnutí správního orgánu dle § 65 soudního řádu správního.

RRTV o přestupcích rozhoduje v jednostupňovém řízení, proti jejímu rozhodnutí lze rovnou podat správní žalobu, přičemž podání žaloby má odkladný účinek. RRTV v řízení postupuje vůči provozovatelům rozhlasového a televizního vysílání (tedy vůči šířitelům reklamy) podle zákona o provozování rozhlasového a televizního vysílání. Např. při

²³⁵ SÚKL: UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky, s. 10.

²³⁶ § 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy.

²³⁷ § 7 písm. a) zákona o regulaci reklamy.

²³⁸ § 8c zákona o regulaci reklamy.

odstraňování závadného stavu a ohledně zdržení se šíření nezákonné reklamy se tak postupuje dle § 59, který stanoví povinnost upozornit provozovatele na porušení zákona a stanovení lhůty k nápravě.²³⁹

Při posuzování, zda jde o nepovolenou srovnávací reklamu nebo zda je reklama nekalou obchodní praktikou, je pozice dozorových orgánů ulehčena přenesením důkazního břemene dle § 7b zákona o regulaci reklamy. Dozorový orgán je oprávněn požadovat po zadavateli reklamy předložení důkazů o správnosti skutkových tvrzení v reklamě, a pokud důkazy nebyly poskytnuty ve stanovené lhůtě nebo v nezbytně nutném rozsahu, může dozorový orgán považovat tvrzení v reklamě za nesprávná.²⁴⁰ Orgán dozoru je také oprávněn pozastavit zahájení šíření nepovolené srovnávací reklamy nebo reklamy, která je nekalou obchodní praktikou.²⁴¹ Pokud byla reklama shledána pravomocným rozhodnutím nepovolenou srovnávací reklamou nebo nekalou obchodní praktikou a bylo pravomocně rozhodnuto o jejím odstranění nebo ukončení, je orgán dozoru oprávněn zadavateli nebo zpracovateli reklamy nařídit ve stanovené lhůtě zveřejnění opravného prohlášení k reklamě.²⁴² Prohlášení musí být zveřejněno prostřednictvím stejného komunikačního média jako původní reklama a náklady na zveřejnění nese ten, komu dozorový orgán zveřejnění nařídil.

Dalšími opatřeními, které jsou dozorové orgány oprávněny využívat, je možnost nařídit odstranění nebo ukončení reklamy, která je v rozporu se zákonem, s určením přiměřené lhůty, a možnost zakázat nepřipustnou srovnávací reklamu nebo reklamu, která je nekalou obchodní praktikou podle přímo použitelných předpisů EU.²⁴³ Pokud by v důsledku dalšího šíření reklamy mohl být ohrožen život nebo zdraví osob, dozorový orgán takové rozhodnutí vhodným způsobem zveřejní, přičemž rozhodnutí nemusí být pravomocné.²⁴⁴

5.8.4. Příklady rozhodnutí dozorových orgánů

Pro demonstraci postupu dozorových orgánů při kontrolách reklamy na volně prodejné léčivé přípravky bych ráda blíže představila konkrétní rozhodnutí SÚKL a RRTV. Rozhodnutí SÚKL byla vyžádána na základě zák. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu

²³⁹ CHALOUPKOVÁ, Helena, HOLÝ, Petr, URBÁNEK, Jiří. *Mediální právo*, s. 308..

²⁴⁰ § 7b odst. 3 zákona o regulaci reklamy.

²⁴¹ § 7c odst. 1 zákona o regulaci reklamy.

²⁴² § 7c odst. 2 zákona o regulaci reklamy.

²⁴³ § 7c odst. 1 zákona o regulaci reklamy.

²⁴⁴ CHALOUPKOVÁ, Helena, HOLÝ, Petr, URBÁNEK, Jiří. *Mediální právo*, s. 308..

k informacím, rozhodnutí RRTV jsou volně dostupná na jejich webových stránkách²⁴⁵. Plná znění uvedených rozhodnutí jsou přiložena k této práci.

Absence informací požadovaných zákonem - SÚKL²⁴⁶

V tomto případě byla v reklamním letáku „MEDIPPOINT LÉKÁRNA NA CESTÁCH VÁM PŘINÁŠÍ“ s platností od 31. 8. 2015 uvedena reklama na léčivé přípravky Paralen 500 a Kinedryl, které chyběly některé náležitosti stanovené zákonem o regulaci reklamy. Reklama neobsahovala informace nezbytné pro správné použití léčivého přípravku a neobsahovala zřetelnou výzvu k pečlivému pročení příbalové informace. Reklama na Paralen 500 navíc s ohledem na to, že jde o léčivý přípravek, který obsahuje jen jednu účinnou látku, neobsahovala běžný název tohoto léčivého přípravku.

Dle SÚKL je v oblasti tak citlivé, jako je reklama na léčivé přípravky, nutno dbát na to, aby splňovala veškeré podmínky stanovené zákonem o regulaci reklamy. Při hodnocení způsobu spáchání přestupku SÚKL přihlédl k malému množství roz distribuovaných letáků (2.000 ks) a době, po kterou byla reklama šířena (od 10. 8. 2015 do 31. 8. 2015), kterou považoval za krátkou. Jako polehčující okolnost dozorový orgán zhodnotil skutečnost, že se jednalo o první porušení zákona o regulaci reklamy a že zadavatel podnikl veškeré nezbytné kroky ke stažení reklamních letáků. Zadavateli reklamy byla uložena pokuta ve výši 150.000,- Kč, kterou SÚKL vzhledem k tomu, že zadavatel je významnou společností na trhu s léčivými přípravky a má více než 800 poboček, nepovažuje za likvidační a neměla by ovlivnit jeho další podnikatelskou činnost.

Pokuta byla uložena také zpracovateli reklamy, a to ve výši 20.000,- Kč. U zpracovatele SÚKL nespatořoval v závažnosti jeho protiprávního jednání tak vysokou společenskou nebezpečnost jako u zadavatele reklamy.

Doporučení lékaře²⁴⁷

Při šetření zahájeném na podnět bylo SÚKL zjištěno, že v reklamním materiálu na propagaci léčivého přípravku Prospan s názvem „Doporučení lékaře“, který byl graficky zpracován tak, aby připomínal lékařský předpis, byla použita reklamní tvrzení doporučující léčivý přípravek s odvoláním na doporučení odborníků, konkrétně „Doporučení lékaře“ a

²⁴⁵ <https://www.rrtv.cz/cz/static/prehledy/rozhodnuti-o-ulozeni-pokuty.htm>.

²⁴⁶ Příkaz Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 4. 5. 2018, sp. zn. sukls104029/2016, č.j. suk1104029/2016, přiloženo k této práci jako příloha č. 3.

²⁴⁷ Rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 29. 5. 2014, sp. zn. sukls57251/2013, č.j. sukls57251/2013, přiloženo k této práci jako příloha č. 4.

„Respektujte své zdraví, respektujte doporučení lékaře“, která jsou v rozporu s § 5a odst. 7 písm. f) zákona o regulaci reklamy. Zpracovatel reklamy ve svém vyjádření uvedl, že šlo o reklamu zaměřenou na odborníky, avšak SÚKL z toho, že reklama neobsahovala náležitosti stanovené pro reklamu na léčivé přípravky zaměřenou na odborníky a z celkové koncepce reklamního letáku dovedl, že šlo o reklamu zaměřenou na širokou veřejnost. K tvrzení zadavatele, že se leták mohl dostat k pacientům pouze z rukou ošetřujícího lékaře, SÚKL uvedl, že v okamžiku předání letáku pacientovi ztratil zadavatel, respektive lékař, jakoukoli kontrolu nad tím, ke komu se reklamní materiál dostane, a na další osoby, které s reklamním materiálem přišly do styku, mohl působit dojmem, že se jedná o léčivý přípravek doporučený odborníky. Pacienti by tak mohli nabýt dojmu, že jde o přípravek vhodný k léčbě jejich obtíží, aniž by cítili potřebu konzultovat svůj stav s lékařem.

Jako přitěžující okolnost SÚKL zhodnotil skutečnost, že doporučení lékaře bylo v reklamě uvedeno hned dvakrát a to, že byla reklama šířena ve velmi vysokém počtu (640 bloků o 30 listech). Navíc se ze strany zadavatele nejednalo o první porušení zákona o regulaci reklamy. Polehčující okolností naopak bylo, že zadavatel se šířením reklamních materiálů přestal a při zpracování nových požádal SÚKL o jejich posouzení. SÚKL za přestupek uložil pokutu ve výši 500.000,- Kč, což činí 25 % maximální zákonné sazby, která je 2.000.000,- Kč.

Absence informací požadovaných zákonem - RRTV²⁴⁸

I RRTV řešila ve své rozhodovací praxi případy, kdy v rozhlasové reklamě chybělo uvedení informací povinných pro reklamu na humánní léčivé přípravky. Reklama na léčivý přípravek Kinedryl neobsahovala informaci o tom, že jde o léčivý přípravek, informace nezbytné pro jeho správné použití a zřetelnou výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace. Řízení bylo vedeno se zpracovatelem reklamy, který uvedl, že se při jejím zpracování řídil pokyny objednatele, avšak možné pochybení na své straně nezastíral. Podle RRTV není možné se spoléhat na to, že objednatel reklamy byl v tomto případě společností, která se zabývá prodejem léčivých přípravků, a měl by tak znát povinnosti týkající se reklamy těchto produktů.

Zpracovateli byla uložena pokuta ve výši 70.000,- Kč, která se RRTV jeví jako adekvátní a dostačující a pohybuje se v rozmezí zavedeném její rozhodovací praxí.

²⁴⁸ Rozhodnutí Rady pro rozhlasové a televizní vysílání ze dne 21. 7. 2015, sp. zn. 2015/391/SPM/RAD, č.j. RRTV/2671/2015-SPM, přiložené k této práci jako příloha č. 5.

5.9. Aktuální problémy reklamy na volně prodejné léčivé přípravky a zhodnocení regulace

Velký význam reklamy pro prodej a výdej volně prodejných léčivých přípravků v současné době se nedá popřít. I podle výzkumu společnosti ppm factum research s.r.o.²⁴⁹ nakoupilo jednou pod vlivem reklamy volně prodejný léčivý přípravek či doplněk stravy 21 % lidí, 35 % lidí přiznává, že takto nakoupili i několikrát. Podle tohoto výzkumu lidé nejčastěji reklamu zaznamenali v televizi či v lékárně nebo v čekárně u lékaře. Přestože součástí výzkumu nebyl dotaz na reklamu na volně prodejné léčivé přípravky na internetu, ať již jako reklamní bannery na webových stránkách nebo formou propagace na sociálních sítích, není dle mého názoru možné tuto oblast v současnosti ignorovat. Zatím se regulace reklamy jeví jako dostatečná i pro reklamu na internetu, je však otázka, jakým směrem se tato reklama bude dále vyvíjet a jestli bude nutné v tomto ohledu regulaci nějak upravovat.

Dalším ze současných trendů v oblasti propagace výrobků je tzv. umbrella branding – použití jedné zastřešující značky na širší spektrum výrobků různého druhu. Týká se i léčivých přípravků a hraničních výrobků, které obsahují ve svém názvu určité jednotící prvky, např. název výrobce. I při použití této marketingové strategie je však nutné dbát na to, aby byly léčivé přípravky a ostatní výrobky dostatečně odlišené, a pacienti si byli vědomi, jaký druh produktu je reklamou propagován.

Domnívám se, že v budoucnu budou nové formy reklamy a nové kanály pro její distribuci nabývat na významu. Regulace samotné reklamy na léčivé přípravky se v tomto směru prozatím jeví jako dostatečná, jednotlivé požadavky není příliš těžké naplnit. Je však otázka, jakým směrem se bude tato reklama dále vyvíjet a jestli bude nutné, aby regulace pružně reagovala. Možné mezery spatřuji spíše v oblastech, kde není příliš zřejmé, že jde o reklamu na léčivý přípravek, ale spíše jde o propagaci prodejce přípravku, jako jsou různé formy sponzorovaných odkazů ve vyhledávačích a další způsoby, kterými je možné výsledky vyhledávání ovlivnit. Vývoj v těchto oblastech by měl sledovat zejména dozorový orgán.

Současnou regulaci reklamy považuji za dostatečně jasnou a srozumitelnou, byť poněkud nesystematickou. Již v samotném zákoně o regulaci reklamy je ustanovení o srovnávací reklamě umístěno odděleně od ostatní úpravy reklamy na léčivé přípravky, a další ustanovení o reklamě jsou i v zákoně o provozování rozhlasového a televizního vysílání.

²⁴⁹ ppm factum research s.r.o.: Výsledky aktuálních výzkumů spotřebitelských zvyklostí mezi pacienty a klienty lékáren. In: *androsa.cz* [online]. 17. 4. 2015 [cit-2018-10-20]. Dostupné z: <https://docplayer.cz/3319030-Vysledky-aktualnich-vyzkumu-spotrebitelskych-zvyklosti-mezi-pacienty-a-klienty-lekaren.html>.

Domnívám se, že přiměřeně zajišťuje i bezpečnost uživatelů léčivých přípravků, neboť při správné aplikaci všech pravidel zamezuje vyvolávání dojmu, že je správné léčivé přípravky neomezeně užívat bez porady s lékařem a nepodporuje jejich nadměrné užívání. Vzhledem k množství reklamy na léčivé přípravky sice nelze předpokládat, že veřejnost vůbec reklamou nebude ovlivněna, avšak další omezení reklamy bych již považovala za nepřiměřeně přísné k subjektům, které se na ní podílejí. Prostor k vylepšení naopak spatřuji v oblasti dozoru nad reklamou na léčivé přípravky, kde považuji za problematickou zejména existenci dvou dozorových orgánů. Je otázka, zda by nebylo vhodnější, aby byl dozorem nad reklamou na léčivé přípravky pověřen jeden orgán, v tomto případě vzhledem k větší odbornosti v oblasti léčivých přípravků SÚKL. Bylo by tím zamezeno situacím, kdy může být stejná reklama posuzována dvěma různými orgány s možností různých výsledků řízení, a sjednotil by se i průběh řízení a rozdílné opravné prostředky, které je možné využít.

6. Závěr

Jak již bylo konstatováno v úvodu této práce, hlavním účelem regulace prodeje a reklamy volně prodejných léčivých přípravků by měla být ochrana uživatelů léčivých přípravků. Domnívám se, že k dosažení tohoto cíle by bylo vhodné regulaci věnovat další pozornost, zejména v oblasti prodeje léčivých přípravků, a zároveň by bylo vhodné zlepšit činnost dozorových orgánů.

Oblast prodeje léčivých přípravků prodejci mimo lékárny byla v poslední době předmětem debat a dokonce i několika pozměňovacích návrhů, jejichž cíle byly různé, od úpravy seznamu léčivých přípravků, které mohou být klasifikovány jako vyhrazené, až po úplné zrušení možnosti prodeje vyhrazených léčivých přípravků. Je tak zřejmé, jde o oblast, kde stále není pevně určeno, jak moc by měly být chráněny zájmy pacientů v porovnání se zájmy prodejců. V současné době regulace prodeje dle mého názoru straní spíše prodejcům. Požadavky na technické vybavení prodejen a jejich personální zajištění jsou obzvláště v porovnání s požadavky kladenými na lékárny spíše nízké, a přesto, jak vyplývá z dat uvedených v přehledech kontrol SÚKL, nejsou často prodejci schopni je splnit. Je možné, že chyby prodejců jsou dány i nedostatečnou osvětou v této oblasti a nedostatečným rozsahem kurzů pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků. Právě v oblasti požadavků na kurzy prodejců vyhrazených léčivých přípravků by dle mého názoru měla být právní úprava doplněna, a to nejlépe stanovením přesné formy kurzu a požadavků na školitele. Dále se domnívám, že by v oblasti prodeje měl být kladen větší důraz na provádění kontrol dozorovým orgánem, zvláště v souvislosti s nárůstem počtu prodejen a ve světle porovnání počtu kontrol u prodejců a v lékárnách. Neměly by být zavrženy ani diskuze o případném vyřazení některých léčivých přípravků ze seznamu vyhrazených léčivých přípravků, a to pokud bude na základě aktuálních vědeckých poznatků zjištěno, že jejich prodej není nadále bezpečný. Samotnou možnost prodeje vyhrazených léčivých přípravků mimo lékárny bych však nezavrhovala. Pokud bude kladen dostatečný důraz na pečlivý výběr léčivých přípravků zařazovaných mezi vyhrazené, zpřísněny požadavky kladené na prodejce a bude důsledněji konán dozor nad prodejem, nevidím důvod, aby některé léčivé přípravky nemohly být dostupnější než v lékárnách.

Co se týče úpravy reklamy na volně prodejné léčivé přípravky, slouží ke svému účelu dle mého názoru ve své současné podobě dostatečně. Jako problematickou vnímám existenci dvou dozorových orgánů pro tuto oblast, SÚKL a RRTV, jelikož i vzhledem k tomu, že reklama šířená prostřednictvím internetu a televize je často totožná nebo velice podobná, je

možnost, že konkrétní reklama by mohla být každým dozorovým orgánem posouzena odlišně. V souvislosti s rozvojem nových marketingových metod, zejména u reklamy šířené prostřednictvím internetu, však považuji za nutné neustále úroveň ochrany pacientů monitorovat a případně pružně právní úpravu přizpůsobit.

Posledním tématem, ke kterému bych se ráda vyjádřila, je souvislost mezi rozvojem prodeje a reklamy na léčivé přípravky. Vzhledem k četnosti reklamy a rozšiřování prodejen léčivých přípravků se může zdát, že je tím poněkud snižována výjimečnost léčivých přípravků jako samostatné kategorie. Jejich umístěním do prodejen s nesouvisejícím zbožím a reklamou, ve které jsou léčivé přípravky uváděny spolu s dalšími kategoriemi výrobků, dochází k rozostřování hranic mezi hraničními výrobky a vzniká dojem, že jsou léčivé přípravky stále dostupnější. Jejich snadná dostupnost je tak uživateli v podstatě vyžadována, na což zejména prodejci v poslední době reagují rozšiřováním počtu prodejen. Tuto skutečnost nepovažuji nutně za negativní, i vzhledem k rozvoji internetového obchodování se většina zboží stává dostupnějším a nelze předpokládat, že by léčivé přípravky byly z tohoto vývoje vynechány. Do budoucna však považuji za vhodné důsledně trvat na již stanovených, případně vylepšených pravidlech pro prodej a reklamu, a dále na tento vývoj reagovat například větší edukací veřejnosti v oblasti léčivých přípravků. Spojení kvalitního dozoru a informované veřejnosti by mohlo zajistit dostatečnou bezpečnost při užívání léčivých přípravků i v případě dalšího živelného rozvoje prodeje a reklamy.

Seznam zkratek

SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv

RRTV – Rada pro rozhlasové a televizní vysílání

SDEU – Soudní dvůr Evropské unie

ÚSKVBL – Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

ČR – Česká republika

Seznam použitých zdrojů

1. Právní předpisy

Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách.

Zákon č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen.

Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon).

Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 2/1993 Sb, listina základních práv a svobod.

Zákon 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.

Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.

Zák. č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.

Zákon č. 231/2001 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání a o změně dalších zákonů.

Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta.

Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních).

Zákon č. 480/2004 Sb., o některých službách informační společnosti.

Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád.

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů.

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).

Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

Zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád).

Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů.

Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků.

Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků.

Vyhláška č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

Vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče.

Vyhláška č. 58/2018 Sb., o doplňcích stravy a složení potravin.

Konsolidované znění Smlouvy o fungování Evropské unie.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu, na vnitřním trhu (směrnice o elektronickém obchodu).

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice 2002/98/ES, směrnice 2003/63/ES, směrnice 2004/24/ES, směrnice 2004/27/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007, směrnice 2008/29/ES, směrnice 2009/53/ES, směrnice 2009/120/ES.

Směrnice Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi, pokud jde o humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES ze dne 11. února 2004 o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe (SLP) a Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se zásad správné laboratorní praxe a ověřování použití těchto zásad u zkoušek prováděných s chemickými látkami.

Směrnice Komise 2005/28/ES ze dne 9. dubna 2005, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/114/ES ze dne 12. prosince 2006 o klamavé a srovnávací reklamě.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/13/EU ze dne 10. března 2010 o koordinaci některých právních a správních předpisů členských států upravujících poskytování audiovizuálních mediálních služeb (směrnice o audiovizuálních mediálních službách).

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/83/EU ze dne 25. října 2011 o právech spotřebitelů, kterou se mění směrnice Rady 93/13/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/44/ES a zrušuje směrnice Rady 85/577/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012, o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009.

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 699/2014 ze dne 24. 6. 2014.

2. Seznam použité literatury

KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo*. 1. vydání. Praha: Erudikum, 2014, 251 s. ISBN 978-80-905897-0-4.

ROZEHNAL, Aleš. *Mediální právo*. 2. rozšířené vydání. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2015, s. 279-345. ISBN 978-80-7380-549-4.

WINTER, Filip. *Právo a reklama v praxi*. 1. vydání. Praha: Linde Praha, a.s., 2007, s. 9-74, 153-167. ISBN 978-80-7201-654-9.

CHALOUPKOVÁ, Helena. *Regulace reklamy: komentář*. Praha: C.H. Beck, 2009, s. 16-28. ISBN 978-80-7400-180-2.

CHALOUPKOVÁ, Helena, HOLÝ, Petr, URBÁNEK, Jiří. *Mediální právo*. 1. vydání. Praha: Nakladatelství C. H. Beck, 2018, s. 247-317. ISBN 978-80-7400-725-5.

RIGEL, Filip, Ondřej MORAVEC a Dana ONDREJOVÁ. *Reklamní právo*. Praha: C.H. Beck, 2018, s. 60-66. ISBN 978-80-7400-686-9.

ŠILDOVÁ, Alena. *Veřejnoprávní regulace reklamy na humánní léčivé přípravky*. Praha, 2016, 122 s. Rigorózní práce. Univerzita Karlova, Právnická fakulta.

3. Seznam použitých internetových zdrojů

Kontroly prodejců vyhrazených léčivých přípravků v roce 2017, In: *sukl.cz* [online].

5. 3. 2018 [cit-2018-09-03]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/kontrola-prodejcuvyhrazenych-lecivych-pripravku?highlightWords=kontrola+prodejc%C5%AF>.

Kontrola lékáren v roce 2017. In: *sukl.cz* [online]. 5. 3. 2018 [cit-2018-09-03]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/kontrola-lekaren-v-roce-2017>.

Kontrola prodejců vyhrazených léčivých přípravků v roce 2014. In: *sukl.cz* [online].

5. 2. 2015 [cit-2018-09-03]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/kontrola-prodejcuvyhrazenych-lecivych-pripravku?highlightWords=kontrola+prodejc%C5%AF>.

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu: Etický kodex. In: *aifp.cz* [online]. 28. 4. 2017 [cit-2018-10-20]. Dostupný z <https://www.aifp.cz/cs/eticky-kodex/>.

Česká asociace farmaceutických firem: Etický kodex a certifikace zaměstnanců. In: *caff.eu* [online]. 12. 3. 2018 [cit-2018-10-20]. Dostupné z <http://www.caff.eu/kdojsme/eticky-kodex-a-certifikace-zamestnancu/>.

ŠAFOVÁ, Markéta: Lékárna jako pilíř dispenzace či jedna z alternativ?. In: *androsa.cz* [online]. 4. 10. 2016 [cit-2018-09-04]. Dostupný z: <http://www.androsa.cz/files/2016-xix-otc/xix.-otc-03-safova.pdf>.

ppm factum research s.r.o.: Výsledky aktuálních výzkumů spotřebitelských zvyklostí mezi pacienty a klienty lékáren. In: *androsa.cz* [online]. 17. 4. 2015 [cit-2018-10-20]. Dostupné z: <https://docplayer.cz/3319030-Vysledky-aktualnich-vyzkumu-spotrebitelskych-zvyklosti-mezi-pacienty-a-klienty-lekaren.html>.

DANYI, Pavel. Výdej léčiv mimo lékárny budí rozpaky. In: *Zdravotnictví a medicína* [online]. 15. 12. 2016 [cit-2018-09-10]. Dostupný z: https://zdravi.euro.cz/clanek/vydej-leciv-mimo-lekarny-budi-rozpaky-483580?seo_name=mlada-fronta-noviny-zdravi-euro-cz.

BRYCHTA, Jan. Média mají ručit za pravdivost reklam na léčivé přípravky. Jejich právníci se chystají bránit. In: *digizone.cz* [online]. 31. 3. 2017 [cit. 2017-08-25]. Dostupné z: <http://www.digizone.cz/clanky/media-maji-rucit-za-pravdivost-reklam-na-lecive-pripravky-jejich-pravnici-se-chystaji-branit/>.

PETR, Miroslav. Lékárnici: Zakažte paralen na pumpách. In: *Lidové noviny* [online]. 24. 1. 2017 [cit-2018-09-10]. Dostupný z: https://www.lidovky.cz/byznys/firmy-a-trhy/lekarnici-zakazte-paralen-na-pumpach.A170123_203933_firmy-trhy_ele.

Paracetamol je od listopadu zpět ve švédských lékárnách. In: *apatykar.cz* [online], 2. 22. 2015 [cit. 5. 12. 2018]. Dostupný z: <https://lekarenstvi.apatykar.info/lekarenstvi-ve-svete/clanek-3357/>.

Důvodová zpráva k návrhu novely vyhlášky o registraci léčivých přípravků. In: *apps.odok.cz* [online]. 19. 7. 2017 [cit-2018-11-30]. Dostupný z: <https://apps.odok.cz/veklep-history-version?pid=KORNAPEBN8BH>.

Vypořádání připomínek k materiálu s názvem: Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů. In: *apps.odok.cz* [online]. 28. 3. 2018 [cit-2018-11-30]. Dostupný z: <https://apps.odok.cz/veklep-history-version?pid=ALBSAX8E4XDI>.

Sněmovní tisk 706/4, část č. 1/2 Pozměňovací a jiné návrhy k tisku 706/0. In: *psp.cz*. [online]. 16. 9. 2016 [cit-2018-09-10]. Dostupný z: <http://www.psp.cz/sqw/text/tiskt.sqw?o=7&ct=706&ct1=4>.

ŠTĚTINA, Jiří. Pozměňovací návrh č. 4526 ke sněmovnímu tisku 706 ze dne 7. 6. 2016. In: *psp.cz*. [online]. 7. 6. 2016 [cit-2018-09-10]. Dostupné z: <http://www.psp.cz/sqw/ppn.sqw?o=7&id=5975>.

SÚKL: Nelegální přípravek VITAMIN D3 REFLEX NUTRITION, In: *sukl.cz* [online]. 17. 5. 2018 [cit-2019-03-20]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/nelegalni-pripravek-vitamin-d3-reflex-nutrition>.

SÚKL: Nelegální přípravky MEGADÉČKO 2000 UI, In: *sukl.cz* [online]. 21. 11. 2018 [cit-2019-03-20]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/nelegalni-pripravky-megadecko-2000-ui>.

SÚKL: Nelegální přípravek K2-MK7+D3 2000 UI, In: *sukl.cz* [online]. 1. 10. 2018 [cit-2019-03-20]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/nelegalni-pripravek-k2-mk7-d3-2000-ui>.

4. Seznam použité judikatury

- Rozsudek SDEU ze dne 15. 11. 2007 ve věci Komise proti Německu, sp. zn. C-319/05.
- Rozsudek SDEU ze dne 16. 7. 1998, ve věci předběžné otázky v řízení Gut Springenheide GmbH a Rudolf Tusky proti Oberkreisdirektor des Kreises Steinfurt – Amt für Lebensmittelüberwachung, sp. zn. C-210/96.
- Rozsudek SDEU ze dne 30. 11. 1983, ve věci předběžné otázky v trestním řízení proti Leendert van Bennekom, sp. zn. C-227/82
- Rozsudek SDEU ze dne 15. 11. 2007 ve věci Komise proti Německu, sp. zn. C-319/05.
- Rozsudek SD EU ze dne 21. 3. 1991, ve věci předběžné otázky v trestním řízení proti Jeanu Monteilovi a Danielu Samanni, sp. zn. C-60/89.
- Rozsudek SDEU ze dne 16. dubna 1991 ve věci předběžné otázky v řízení Upjohn Company a Upjohn NV proti Farzoo Inc. a J. Kortmann, sp. zn. C-112/89.
- Rozsudek SDEU ze dne 15. ledna 2009 ve věci předběžné otázky v řízení Hecht-Pharma GmbH proti Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, sp. zn. C-140/07.
- Rozsudek SDEU ze dne 9. 6. 2005 ve věci předběžné otázky v řízení HLH Warenvertriebs GmbH a Orthica BV proti Německu, sp. zn. C-211/03 (spojené řízení s C-299/03 a C-316/03 až C-318/03).
- Rozsudek SDEU ze dne 3. 10. 2013 ve věci předběžné otázky v řízení Laboratories Lyocentre proti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus a Sosiaalija terveysalan lupaja vylvonravirasto, sp. zn. C-109/12.
- Rozsudek SDEU ze dne 11. 12. 2013, ve věci předběžné otázky v řízení Deutscher Apothekerverband eV proti 0800 DocMorris NV a Jacquesi Watervalovi, sp. zn. C-322/01.
- Rozsudek SDEU ze dne ze dne 19. října 2016, ve věci předběžné otázky v řízení Deutsche Parkinson Vereinigung eV v. Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV, sp. zn. C-148/15.
- Rozsudek SDEU ze dne 8. 11. 2007, ve věci Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke proti Juers Pharma Import-Export GmbH, sp. zn. C-143/06.
- Rozsudek SDEU ze dne 5. 5. 2011, ve věci MSD Sharp & Dohme v. Merckle GmbH, sp. zn. C-316/09.
- Rozsudek SDEU ze dne 30. 4. 2009, ve věci předběžné otázky v řízení BIOS Naturprodukte GmbH proti Saarland, sp. zn. C-27/08.
- Rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 30. 5. 2007, sp. zn. 32 Odo 229/2006.
- Rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 10. 1. 2011, sp. zn. 23 Cdo 5184/2009.
- Rozsudek Nejvyššího soudu ze dne 27. 1. 2011, sp. zn. 23 Cdo 1748/2010.
- Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 1. 2016, sp. zn. 3 As 91/2015.
- Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 10. 9. 2015, čj. 8 As 204/2014.
- Rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 12. 2011, sp. zn. 3 Ao 7/2011.
- Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. 9. 2013, sp. zn. 9 As 124/2012.
- Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 4. 2011, sp. zn. 7 As 12/2011.
- Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. 12. 2011, sp. zn. 7 As 139/2011.
- Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 12. 2012, sp. zn. 4 Ads 9-2012.
- Rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ze dne 17. 1. 2014, sp. zn. 4 As 98/2013.

Rozhodnutí Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 12. 2012, sp. zn. 4 Ads 9-2012.

5. Seznam použitých rozhodnutí, stanovisek a pokynů správních orgánů

European Commission: A Guideline on Changing the Classification for the Supply of a Medicinal Product for Human Use. In: *ec.europa.eu* [online]. 27. 1. 2006 [cit. 2018-09-09]. Dostupný z: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/switchguide_160106_en.pdf.

Pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv UST-30 verze 4 Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků. In: *sukl.cz* [online]. 1. 1. 2014 [cit. 2018-09-30]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4>.

Pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv REG-41 verze 2 Klasifikace léčivých přípravků pro výdej bez lékařského předpisu. In: *sukl.cz* [online]. 19. 12. 2014 [cit. 2018-09-30]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/leciva/reg-41-verze-2>.

Pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv LEK-16 verze 3 Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách. In: *sukl.cz* [online]. 20. 6. 2016 [cit. 2018-10-05]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/lekarny/lek-16-verze-3>.

Pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky. In: *sukl.cz* [online]. 19. 9. 2011 [cit. 2018-11-30]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3>.

Pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv UST-23 verze 3 Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků. In: *sukl.cz* [online]. 10. 11. 2014 [cit. 2018-11-30]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-23>.

Pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv UST-16 verze 1 Sponzorování a odměňování odborníků podle zákona o regulaci reklamy. In: *sukl.cz* [online]. 1. 7. 2007 [cit. 2018-11-30]. Dostupný z: http://www.sukl.cz/modules/marwel/index.php?article=8445&parent_aid=768&lang=czech.

Stanovisko Rady pro rozhlasové a televizní vysílání: Výklad pojmu „zřetelný text“. In: *rrtv.cz* [online]. 2. 11. 2010 [cit-2018-11-06]. Dostupný z: https://www.rrtv.cz/cz/static/cim-se-ridime/pravni-stanoviska/Stanovisko_zretelny_text.pdf.

Státní zemědělská a potravinářská inspekce: Vodítka k problematice zdravotních a výživových tvrzení. In: *szpi.gov.cz* [online]. 21. 5. 2018 [cit-2018-12-05]. Dostupný z: <http://www.szpi.gov.cz/clanek/voditka-k-problematice-zdravotnich-a-vyzivovych-tvrzeni.aspx>.

Příkaz Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 2. 5. 2018, sp. zn. sukls204563/2018, č.j. suk1204563/2018.

Příkaz Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 3. 2. 2017, sp. zn. sukls12031/2017, č.j. suk112031/2017.

Příkaz Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 4. 5. 2018, sp. zn. sukls104029/2016, č.j. suk1104029/2016.

Rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 29. 5. 2014, sp. zn. sukls57251/2013, č.j. sukls57251/2013.

Rozhodnutí Rady pro rozhlasové a televizní vysílání ze dne 21. 7. 2015, sp. zn. 2015/391/SPM/RAD, č.j. RRTV/2671/2015-SPM. Dostupné z: <https://www.rrtv.cz/files/Pokuty/201508046652.pdf>. Přiložené k této práci jako příloha č. 5.

6. Seznam ostatních zdrojů

Internetové stránky www.medi-point.cz

Vyhledávání v databázi léčivých přípravků SÚKL

http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php?data%5Bsearch_for%5D=zodac&data%5Bcode%5D=&data%5Bcat_group%5D=&data%5Bmaterial%5D=&data%5Bpath%5D=&data%5Breg%5D=&data%5Bradio%5D=none&data%5Brc%5D=&data%5Bcheckbox%5D%5B%5D=brail-yes&data%5Bcheckbox%5D%5B%5D=brail-no&data%5Bcheckbox%5D%5B%5D=brail-def&data%5Bwith_adv%5D=0&search=Vyhledat&data%5Blisting%5D=20.

Vyhledávání v databázi léčivých přípravků SÚKL, 30. 3. 2019,

http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php?data%5Bsearch_for%5D=&data%5Bcode%5D=&data%5Bcat_group%5D=&data%5Bmaterial%5D=&data%5Bpath%5D=&data%5Breg%5D=&data%5Bradio%5D=none&data%5Bcheckbox%5D%5B%5D=reserved&data%5Brc%5D=&data%5Bwith_adv%5D=1&search=Vyhledat&data%5Blisting%5D=20.

Odborný kurz pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků. In: *izov.cz* [online]. [cit-2018-09-04]. Dostupný z: <http://www.izov.cz/informace-pro-prodejce>.

Podrobnosti a rozsah odborného kurzu pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků je stanoven vyhláškou č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků. In: *exclusivpharm.com* [online]. [cit-2018-09-04]. Dostupný z:

<https://www.exclusivpharm.com/cz/kurzy#content>.

Seznam příloh

Příloha č. 1: Příkaz Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 2. 5. 2018, sp. zn. sukls204563/2018, č.j. suk1204563/2018

Příloha č. 2: Příkaz Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 3. 2. 2017, sp. zn. sukls12031/2017, č.j. suk112031/2017

Příloha č. 3: Příkaz Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 4. 5. 2018, sp. zn. sukls104029/2016, č.j. suk1104029/2016

Příloha č. 4: Rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 29. 5. 2014, sp. zn. sukls57251/2013, č.j. sukls57251/2013

Příloha č. 5: Rozhodnutí Rady pro rozhlasové a televizní vysílání ze dne 21. 7. 2015, sp. zn. 2015/391/SPM/RAD, č.j. RRTV/2671/2015-SPM

**Příloha č. 1: Příkaz Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 2. 5. 2018,
sp. zn. sukls204563/2018, č.j. sukl204563/2018**



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Renáta Šulcová

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ

Spisová zn. sukls204563/2018
Č. jedn. sukl204563/2018

Vyřizuje/linka
Mgr. Lucie Němečková/290

Datum:
2. 5. 2018

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

PŘÍKAZ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný podle ustanovení § 10 odst. 1 písm. e) ve spojení § 13 odst. 2 písm. i) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vydává v souladu s § 150 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a § 90 zákona č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich (dále jen „zákon o odpovědnosti za přestupky“), tento příkaz:

Obviněný, podnikající fyzická osoba Renáta Šulcová, [redacted] (dále jen „obviněný“) jako provozovatel [redacted] se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukls204563/2018 a č. j. sukl204563/2018 **shledává vinným ze spáchání přestupků** uvedených v ustanoveních

- 1) § 103 odst. 12 písm. a) zákona o léčivech,** který obviněný spáchal tím, že jako prodejce vyhrazených léčivých přípravků a provozovatel kontrolované prodejny ke dni kontroly, tj. ke dni 23. 1. 2018, nezajistil, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léčivé přípravky získala osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků, a to pro humánní léčivé přípravky nebo pro veterinární léčivé přípravky, když dne 23. 1. 2018 prodala v jím provozované kontrolované prodejně vyhrazený léčivý přípravek PARALEN 500 POR TBL NOB 12X500MG, [redacted], která v době kontroly neměla osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků, **čímž porušil ustanovení § 23 odst. 4 písm. a) zákona o léčivech,**
- 2) § 103 odst. 12 písm. b) zákona o léčivech,** který obviněný spáchal tím, že jako prodejce vyhrazených léčivých přípravků a provozovatel kontrolované prodejny nedodržel pravidla správné praxe prodejců vyhrazených léčiv, a to konkrétně ustanovení § 2 písm. b) vyhlášky č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků, neboť za měsíc 12/2017 nevedl záznam o teplotě uchovávání vyhrazených léčivých přípravků, **čímž porušil ustanovení § 23 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech,**

- 3) **§ 103 odst. 12 písm. e) zákona o léčivech**, který obviněný spáchal tím, že jako prodejce vyhrazených léčivých přípravků a provozovatel kontrolované prodejny ke dni kontroly, tj. ke dni 23. 1. 2018, nevedl úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, nákupu a prodeje vyhrazených léčivých přípravků po jednotlivých položkách umožňujících rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, neboť obviněný evidenci o skladových zásobách a prodeji nevedl, **čímž porušil ustanovení § 23 odst. 4 písm. g) zákona o léčivech**,

a v souladu s **ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech** se mu ukládá pokuta ve výši

10.000,- Kč
(slovy: deset tisíc korun českých),

a to jako úhrnná pokuta za nejpřísněji postižitelné přestupky, kterými jsou všechny výše uvedené přestupky, za něž lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech shodně uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů od právní moci tohoto příkazu na účet Celního úřadu pro hlavní město Prahu, č. ú. 3754-67724011/0710, konstantní symbol 1148 (bankovní převod) nebo 1149 (poštovní poukázka). Jako variabilní symbol uveďte Vaše IČO: 71802533.

Odůvodnění

Dne 23. 1. 2018 provedli inspektoři Ústavu kontrolu u obviněného v jím provozované kontrolované prodejně. Jednalo se o následnou kontrolu zaměřenou na plnění požadavků zákona o léčivech a jeho prováděcích právních předpisů. Kontrola byla zahájena v souladu s § 5 odst. 2 písm. c) zákona č. 255/2012 Sb. o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „kontrolní řád“) kontrolním nákupem, tj. prvním z kontrolních úkonů bezprostředně předcházejícím předložením pověření ke kontrole.

Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno:

Vyhrazený léčivý přípravek PARALEN 500 MG TBL NOB 12, který byl předmětem kontrolního nákupu, provedeného inspektorkou Mgr. Kateřinou Bílou, byl prodán osobou bez odborné způsobilosti, ██████████ zaměstnankyní prodejny. Při prodeji vyhrazeného léčivého přípravku nebyla inspektorce poskytnuta informace o použití a uchování léčivého přípravku v souladu s příbalovou informací.

Léčivé přípravky v kontrolované prodejně jsou skladovány odděleně v samostatném regálu. Teplota uchování léčivých přípravků je sledována digitálním teploměrem s kalibrací 11/2016. V době kontroly byla teplota uchování vyhrazených léčiv 21,4 °C. V předložených záznamech o kontrole teplot uchování chyběly záznamy za období 12/2017.

V době kontroly nebyla předložena písemná ani elektronická evidence o vedení skladových zásob, nákupu a prodeji vyhrazených léčivých přípravků. V době kontroly byl předložen pouze jediný doklad vztahující se

k nákupu vyhrazených léčivých přípravků na kontrolovaném pracovišti, a to dodací list ze dne [REDACTED]

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. suks37467/2018 ze dne 29. 1. 2018 (dále jen „protokol o kontrole“), který byl obviněnému doručen dne 8. 2. 2018. Svého práva podat proti kontrolním zjištěním obsaženým v protokolu o kontrole námitky obviněný z přestupku nevyužil.

Dne 6. 3. 2018 byla Ústavu doručena zpráva o odstranění nedostatků, ve které obviněný k výše vytykávaným porušením zákona o léčivech uvedl:

- Bylo zajištěno proškolení zaměstnance [REDACTED] k získání osvědčení o odborné způsobilosti k prodeji vyhrazených léčivých přípravků u společnosti Medipoint Services a.s. v nejbližším možném termínu, a to v měsíci dubnu 2018. Do té doby má zaměstnanec léčivé přípravky zakázané prodávat.
- Byla zavedena úplná a průkazná evidence skladových zásob, nákupu a prodeje vyhrazených léčivých přípravků po jednotlivých položkách v písemné formě.
- Při kontrole dob použitelnosti vedeme písemný záznam o jejím provedení. Vedeme každodenní písemný záznam teploty uchovávání léčivých přípravků.

Ad výrok bod 1)

Ustanovení § 23 odst. 4 písm. a) stanoví:

„Prodejce vyhrazených léčivých přípravků je povinen zajistit, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léčivé přípravky získala osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků, a to pro humánní léčivé přípravky nebo pro veterinární léčivé přípravky; jde-li o humánní léčivé přípravky, nevyžaduje se získání osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků u farmaceutů a farmaceutických asistentů, jde-li o veterinární léčivé přípravky, může osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků nahradit doklad o ukončení studia v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu farmacie podle zákona o podmínkách získávání a uznávání odborné a specializované způsobilosti, nebo akreditovaném magisterském studijním programu veterinární lékařství nebo akreditovaném magisterském studijním programu veterinární hygiena a ekologie.“

Při kontrolním nákupu dne 23. 1. 2018 prodala inspektorovi Ústavu 1 balení léčivého přípravku PARALEN 500 POR TBL NOB 12X500MG [REDACTED], která neměla osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků ve smyslu ustanovení § 23 odst. 4 písm. a) zákona o léčivech. Inspektorům Ústavu nebyl předložen ani doklad o odborné způsobilosti k výkonu povolání farmaceuta nebo farmaceutického asistenta, který může dle ustanovení § 23 odst. 4 písm. a) nahradit doklad o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný v rozporu s ustanovením § 23 odst. 4 písm. a) zákona o léčivech nezajistil, aby každá fyzická osoba prodávající vyhrazené léčivé přípravky získala osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 103 odst. 12 písm. a) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Ad výrok bod 2)

Ustanovení § 23 odst. 4 písm. b) stanoví:

„Prodejce vyhrazených léčivých přípravků je povinen dodržovat pravidla správné lékařské praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků a nejpozději do 15 dnů oznámit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu zahájení činnosti a adresu místa podnikání nebo sídla a adresu provozovny, popřípadě ukončení činnosti.“

Při kontrole dne 23. 1. 2018 bylo zjištěno, že obviněný v kontrolované prodejně nedodržel pravidla správné praxe prodejců vyhrazených léčiv, když v měsíci 12/2017 nevedl záznam o teplotě uchovávání vyhrazených léčivých přípravků, a tedy v souladu s § 2 písm. b) vyhlášky č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků, za měsíc prosinec 2017 nedoložil, že teplota v místě skladování nebyla v rozporu s podmínkami uvedenými v rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, které prodejce vyhrazených léčivých přípravků skladuje.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný porušil ustanovení § 23 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 103 odst. 12 písm. b) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Ad výrok bod 3)

Ustanovení § 23 odst. 4 písm. g) zákona o léčivech stanoví:

„Prodejce vyhrazených léčivých přípravků je povinen vést úplnou a průkaznou evidenci skladových zásob, nákupu a prodeje vyhrazených léčivých přípravků po jednotlivých položkách umožňující rozlišit lékovou formu, množství léčivé látky obsažené v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, typ obalu a velikost balení léčivého přípravku, včetně kódu léčivého přípravku, a uchovávat tuto evidenci spolu s doklady o nákupu, skladování a prodeji vyhrazených léčivých přípravků po dobu 5 let.“

Při kontrole dne 23. 1. 2018 bylo zjištěno, že obviněný v rozporu s požadavkem ustanovení § 23 odst. 4 písm. g) zákona o léčivech nevedl evidenci skladových zásob, nákupu a prodeje vyhrazených léčivých přípravků.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že obviněný jednal v rozporu s ustanovením § 23 odst. 4 písm. g) zákona o léčivech, čímž naplnil znaky skutkové podstaty přestupku dle ustanovení § 103 odst. 12 písm. e) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Odůvodnění výše pokuty

Dle § 90 zákona o odpovědnosti za přestupky a § 150 odst. 1 správního řádu je Ústav oprávněn uložit povinnost v řízení z moci úřední formou písemného příkazu. Ústav v tomto případě posoudil skutková zjištění jako jednoznačná a vydal proto v souladu s § 150 správního řádu tento příkaz, který je zároveň prvním úkonem v řízení.

Obviněný prokazatelně spáchal tři přestupky, za které lze dle zákona o léčivech uložit pokutu. Takové jednání je označeno jako souběh přestupků, kdy jeden obviněný spáchal dva či více přestupků dříve, než byl za některý z nich pravomocně potrestán. V daném případě se jedná o souběh vícečinný různorodý, kdy obviněný spáchal

více skutky více přestupků různých skutkových podstat. V souladu s § 41 přestupkového zákona byla v řízení uplatněna zásada absorpce. Ústav tak vyměřil jediným rozhodnutím úhrnnou pokutu i v případě tohoto vícečinného souběhu přestupků dle zákona o cenách.

Při stanovování výše pokuty za přestupek postupoval Ústav v souladu s § 37 odst. 2 zákona o odpovědnosti za přestupky a při rozhodování o výši pokuty přihlédl k závažnosti přestupku, zejména způsobu jeho spáchání a jeho následkům a okolnostem, za kterých byl spáchán.

Ústav při ukládání pokuty přihlédl k povaze činnosti obviněného, kdy lze uvést, že přestože nakládání s léčivými přípravky není hlavní činností obviněného, obviněný vykonává činnost, při které s vyhrazenými léčivými přípravky zachází. Léčivé přípravky jsou specifickým druhem zboží, které je způsobilé při nesprávném zacházení zásadním způsobem ohrozit či poškodit zdraví člověka, a proto jsou v této oblasti podnikání kladeny na subjekty zacházející s léčivými přípravky vysoké nároky na dodržování stanovených povinností, neboť jejich nedodržení může ohrozit či dokonce poškodit lidské zdraví.

Závažnost jednání obviněného, které naplňuje znaky přestupku spočívajícího v prodeji vyhrazeného léčivého přípravku osobou bez odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků, Ústav spatřuje v tom, že zákon o léčivech je právní normou, která ve svých kogentních ustanoveních jednoznačně upravuje mimo jiné problematiku prodeje vyhrazených léčivých přípravků. K těmto jednotlivým činnostem jsou dle zákona o léčivech oprávněny pouze ty subjekty, kterým bylo poskytnuto příslušné oprávnění, či mají příslušnou odbornou způsobilost. Zákonodárce v oblasti dodržování podmínek stanovených zákonem o léčivech projevil jasný zájem na tom, aby oprávněné subjekty k zacházení s léčivými přípravky dodržovaly zákonné podmínky a podmínky prováděcích právních předpisů. Ústav uvádí, že léčivé přípravky jsou specifickým druhem zboží, které je způsobilé při nesprávném zacházení zásadním způsobem ohrozit či poškodit zdraví člověka. Z tohoto důvodu zákon o léčivech upravuje povinnost, aby s léčivými přípravky zacházely osoby, které jsou k tomu oprávněné, neboť pouze tak bude garantováno zajištění jejich jakosti a bezpečnosti pro pacienty. Absolvent kurzu pro prodejce vyhrazených léčivých přípravků, po jehož úspěšném absolvování získá odbornou způsobilost prodejce vyhrazených léčivých přípravků, během kurzu získá základní znalosti o účelu (indikaci a kontraindikaci) a způsobu použití, nežádoucích účincích, fyzikálně chemických vlastnostech, aplikačních formách, dávkách a dávkování, obalech a obalové technice, mikrobiální čistotě, přejímání, přepravě, skladování, prodeji a zneškodňování vyhrazených léčivých přípravků a je tak předpoklad, že bude s těmito vyhrazenými léčivými přípravky zacházet v souladu se zákonem o léčivech a bude schopen kupujícímu poskytnout základní informace o kupovaném léčivém přípravku. U osoby, která tuto odbornou způsobilost nemá, tyto předpoklady nejsou. Jednání, kterým dojde k porušení uvedených povinností, proto hodnotí Ústav jako závažné.

U přestupku spočívajícího v nedodržení pravidel správné praxe prodejců vyhrazených léčiv přihlédl Ústav v rámci hodnocení závažnosti spáchání přestupku ke skutečnosti, že každý prodejce je povinen uchovávat léčivé přípravky za podmínek stanovených v rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, a v případě, že léčivé přípravky jsou uchovávány za jiné teploty, než je stanovena v rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, je toto jednání způsobilé ohrozit zdraví pacientů, neboť u léčivých přípravků uchovávaných za jiné než výrobcem stanovené teploty není jisté, zda si zachovaly jakost, bezpečnost a účinnost, protože tu může výrobce garantovat pouze tehdy, je-li s léčivými přípravky zacházeno dle jeho pokynů. A rovněž vedení evidence o těchto skutečnostech poskytuje prodejcům přehled a prokazatelný doklad o tom, že léčivé přípravky byly uchovávány v souladu se

stanovenými podmínkami a nenastal tak důvod pro vyřazení léčivých přípravků z prodeje. Porušení této povinnosti Ústav hodnotí jako závažné.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že absence záznamů o teplotě uchovávání vyhrazených léčivých přípravků byla zjištěna pouze za období 12/2017, tedy pouze v 1 měsíci. Tuto skutečnost Ústav zohlednil jako polehčující okolnost.

U přestupku spočívajícího v nevedení úplné a průkazné evidence skladových zásob, nákupu a prodeje vyhrazených léčivých přípravků, přihlédl Ústav v rámci hodnocení závažnosti spáchání přestupku ke skutečnosti, že nevedení evidence skladových zásob a prodeje vyhrazených léčivých přípravků významným způsobem snižuje dohledatelnost konkrétních vyhrazených léčivých přípravků, která je důležitá zejména pro případ stahování léčivých přípravků z důvodu závady v jakosti, které se může týkat i vyhrazených léčivých přípravků. Z výše uvedeného hodnotí Ústav jednání obviněného jako závažné.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, že obviněný neplnil své povinnosti dlouhodobě, neboť nepředložil za kontrolované období žádné doklady o prodeji vyhrazených léčivých přípravků ani žádnou evidenci skladových zásob. Tuto skutečnost zhodnotil Ústav jako přitěžující okolnost.

V rámci hodnocení kritéria okolností Ústav přihlédl ke skutečnosti, že obviněný nebyl dosud Ústavem za porušení zákona o léčivech pravomocně sankcionován. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako výraznou polehčující okolnost. Ústav dále ve prospěch obviněného přihlédl ke skutečnosti, že obviněný spolupracoval a kontrolou zjištěné nedostatky odstranil, jak vyplývá ze zprávy o odstranění nedostatků.

Při určení výše pokuty Ústav rovněž přihlédl k následkům, které protiprávní jednání obviněného způsobuje či může způsobit. Ve prospěch obviněného nebyl do doby vydání tohoto příkazu prokázán škodlivý následek jeho protiprávního jednání na veřejné zdraví. Tuto skutečnost Ústav hodnotí jako polehčující.

S ohledem na výše uvedené považuje Ústav za nepochybné, že k uvedenému porušení zákona o léčivech došlo, a proto rozhodl po vyhodnocení všech výše uvedených kritérií a s přihlédnutím k polehčujícím a přitěžujícím okolnostem v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech o uložení pokuty ve výši 10.000,- Kč, která odpovídá 0,5 % maximální zákonné sazby, která je dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech 2.000.000,- Kč, a nemá proto za to, že by tato pokuta byla pro obviněného likvidační.

Poučení

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

otisk úředního razítka

Mgr. Tereza Valicová
vedoucí oddělení právní podpory a enforcementu
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 15. 5. 2018

Vyhotoveno dne: 22. 5. 2018

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

**Příloha č. 2: Příkaz Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 3. 2. 2017,
sp. zn. sukls12031/2017, č.j. sukl12031/2017**



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	Šrobárova 48 100 41 Praha 10	Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377	E-mail: pasta@sukl.cz Web: www.sukl.cz
ADRESÁT JEDNOTA, spotřební družstvo Nová Paka IČ: 000 32 140	ZASTOUPEN	ADRESA PRO DORUČENÍ Kotikova 1817, 509 01 Nová Paka	
Spisová zn.: sukls12031/2017 Č. jedn.: sukl12031/2017	Vyřizuje/linka: Mg.r. Lucie Pařátková/267	Datum: 3. 2. 2017	

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

PŘÍKAZ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 10 odst. 1 písm. e) ve spojení § 13 odst. 2 písm. i) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vydává v souladu s ustanovením § 150 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tento příkaz:

I)
Účastníci správního řízení sp. zn. sukls12031/2017, společnosti JEDNOTA, spotřební družstvo Nová Paka, IČ: 000 32 140, se sídlem Kotikova 1817, 509 01 Nová Paka (dále jen „účastník řízení“), který je prodejcem vyhrazených léčivých přípravků a provozovatelem Prodejny č. 166, TIP prodejna, Kosmonautů 780, 506 01 Jičín (dále jen „kontrolovaná provozovna“) se

za správní delikt dle ustanovení § 103 odst. 12 písm. b) zákona o léčivech, kterého se účastník řízení dopustil tím, že jako prodejce vyhrazených léčivých přípravků a provozovatel kontrolované provozovny do 15 dnů od zahájení činnosti – prodeje vyhrazených léčivých přípravků – ke kterému došlo ke dni 1. 4. 2015, neoznámil Ústavu zahájení činnosti a adresu místa podnikání nebo sídla a adresu provozovny, čímž porušil ustanovení § 23 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech,

v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech ukládá pokutu ve výši

5.000,- Kč

(slovy: pět tisíc korun českých),

když za výše uvedený správní delikt lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto příkazu na účet Celního úřadu pro hl. město Prahu, č. ú. **3754-67724011/0710**, konstantní symbol 1148 (bankovní převod) nebo 1149 (poštovní poukázka). Jako variabilní symbol uveďte Vaše IČ: 00032140.

II)

Účastníkovi správního řízení sp. zn. sukls12031/2017, společnosti JEDNOTA, spotřební družstvo Nová Paka, IČ: 000 32 140, se sídlem Kotíkova 1817, 509 01 Nová Paka, který je prodejcem vyhrazených léčivých přípravků a provozovatelem Prodejny č. 166, TIP prodejna, Kosmonautů 780, 506 01 Jičín, se podle ustanovení § 79 odst. 5 správního řádu ukládá povinnost nahradit náklady správního řízení ve výši 1.000,- Kč (slovy: tisíc korun českých).

Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710), jako variabilní symbol uveďte číslo 9510005217 konstantní symbol 1148 (bankovní převod) nebo 1149 (poštovní poukázka).

Odůvodnění

Dne 25. 10. 2016 provedl Ústav kontrolu u účastníka řízení, **společnosti JEDNOTA, spotřební družstvo Nová Paka, IČ: 000 32 140, se sídlem Kotíkova 1817, 509 01 Nová Paka** jako u prodejce vyhrazených léčivých přípravků, v kontrolované provozovně **Prodejně č. 166, TIP prodejna, Kosmonautů 780, 506 01 Jičín**. Jednalo se o následnou kontrolu zaměřenou na plnění požadavků zákona o léčivech a vyhlášky č. 106/2008 Sb., o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků (dále jen „vyhláška“), se zaměřením na splnění oznamovací povinnosti prodejce vyhrazených léčiv.

Při kontrole bylo mimo jiné zjištěno:

Zahájení prodeje vyhrazených léčivých přípravků ke dni 1. 4. 2015 (datum zahájení prodeje vyhrazených léčivých přípravků dle Hlášení zahájení prodeje vyhrazených léčiv ze dne 22. 2. 2016, které tvoří přílohu č. 1 protokolu o kontrole sp. zn. sukls256011/2016 ze dne 25. 10. 2016, dále jen „protokol o kontrole“ a první dodávka viz příloha č. 3 protokolu o kontrole) v kontrolované provozovně bylo Ústavu oznámeno dne 25. 2. 2016. Prodejce vyhrazených léčivých přípravků měl nejpozději k datu 16. 4. 2015 oznámit Ústavu zahájení prodeje vyhrazených léčivých přípravků, což však učinil až dne 25. 2. 2016 v zaslaném Hlášení o zahájení prodeje vyhrazených léčiv v kontrolované provozovně (viz příloha č. 1 protokolu o kontrole).

V době inspekce byl v provozovně přítomen pan [REDAKCE]
[REDAKCE]

Do dne inspekce nebyla zneškodňována žádná nepoužitá vyhrazená léčiva. V době inspekce byla v provozovně na skladě 4 balení vyhrazeného léčivého přípravku BRUFEDOL 200MG ŠUMIVÉ GRANULE POR GRA EFF 20X200MG s použitelností do 10/2016. Dle sdělení vedoucího provozovny [REDAKCE]
[REDAKCE]

Doklady o nabytí vyhrazených léčivých přípravků byly Ústavu předloženy v době kontroly dne 25. 10. 2016. Jednalo se o [REDACTED]

Dodací listy tvoří přílohu č. 3 protokolu o kontrole.

O kontrolních zjištěních byl sepsán protokol o kontrole sp. zn. suks256011/2016 ze dne 25. 10. 2016. Protokol byl účastníkovi řízení doručen dne 25. 10. 2016. Svého práva podat proti kontrolním zjištěním obsaženým v protokolu ke kontrole námítky účastník řízení nevyužil.

Dne 25. 2. 2016 společnost NEOFYT, spol. s r.o., Pražská 442, 281 67 Stříbrná Skalice, zaslala dodatečně Ústavu Hlášení o zahájení prodeje vyhrazených léčiv v kontrolované provozovně (viz příloha č. 1 protokolu o kontrole).

Ad výrok I

Ustanovení §23 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech stanoví: „*Prodejce vyhrazených léčivých přípravků je povinen dodržovat pravidla správné praxe prodejců vyhrazených léčivých přípravků a nejpozději do 15 dnů oznámit Ústavu nebo Veterinárnímu ústavu zahájení činnosti a adresu místa podnikání nebo sídla a adresu provozovny, popřípadě ukončení činnosti.*“

Při kontrole dne 25. 10. 2016 bylo zjištěno, že účastník řízení v kontrolované provozovně prodává vyhrazené léčivé přípravky. Ústavu bylo z jeho úřední činnosti – evidence oznámení o zahájení či ukončení činnosti dle § 23 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech – známo, že účastník řízení Ústavu zahájení činnosti oznámil až dne 25. 2. 2016.

Z dodacích listů předložených účastníkem řízení vyplynulo, že dne 1. 4. 2015 převzal celkem 51 balení vyhrazených léčivých přípravků za účelem jejich prodeje. Ústav tak má za to, že prodej vyhrazených léčivých přípravků byl zahájen k 1. 4. 2015. Dne 25. 2. 2016 bylo Ústavu zpětně oznámeno zahájení činnosti – prodeje vyhrazených léčivých přípravků – ke dni 1. 4. 2015. To je Ústavu známo z jeho úřední činnosti – evidence oznámení o zahájení či ukončení činnosti dle § 23 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech. S ohledem na výše uvedené má Ústav za nesporné, že činnost – prodej vyhrazených léčivých přípravků (dále jen „činnosti“) – byla zahájena ke dni 1. 4. 2015. Účastník řízení tak měl dle ustanovení § 23 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech povinnost oznámit Ústavu zahájení činnosti nejpozději dne 16. 4. 2015. Tak se nestalo a oznámení o zahájení činnosti bylo Ústavu zasláno až dne 25. 2. 2016.

Na základě výše uvedeného má Ústav za prokázané, že účastník řízení porušil ustanovení § 23 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech, když v zákonné lhůtě neoznámil Ústavu zahájení činnosti, čímž naplnil znaky skutkové

podstaty správního deliktu dle ustanovení § 103 odst. 12 písm. b) zákona o léčivech, za který lze v souladu s ustanovením § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Pro úplnost Ústav uvádí, že deliktní odpovědnost za neoznámení zahájení či ukončení činnosti nese přímo prodejce vyhrazených léčivých přípravků, tedy účastník řízení, jako subjekt, jemuž zákon tuto povinnost výslovně ukládá. Této deliktní odpovědnosti se nelze zprostit uzavřením soukromoprávního smluvního vztahu s jiným subjektem, který má na základě tohoto smluvního vztahu podat příslušné oznámení za něj.

Při rozhodování o výši pokuty Ústav přihlédl v souladu s ustanovením § 109 odst. 2 zákona o léčivech k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a okolnostem, za nichž byl spáchán.

Z hlediska závažnosti správního deliktu přihlédl Ústav ke skutečnosti, že oznámení o zahájení činnosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků je prakticky jediným způsobem, jak se Ústav může dozvědět, kdo a kde vyhrazené léčivé přípravky prodává, a plnit tak svou povinnost dle ustanovení § 13 odst. 2 písm. g) zákona o léčivech, tedy kontrolovat u provozovatelů (mezi něž dle ustanovení § 6 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech patří i prodejci vyhrazených léčivých přípravků) dodržování zákona o léčivech. Účastník řízení tak svým opomenutím ohrozil plnění navazujících povinností Ústavu. Tuto skutečnost Ústav zhodnotil jako přitěžující okolnost. Ve prospěch účastníka řízení přihlédl Ústav ke skutečnosti, že bylo zjištěno ojedinělé porušení zákona o léčivech.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto správního deliktu přihlédl Ústav ke skutečnosti, že činnosti byla zahájena ke dni 1. 4. 2015. Oznámena tedy měla být nejpozději 16. 4. 2015. Oznámena však byla až 25. 2. 2016. Účastník řízení tak neopomněl tuto svou povinnost plnit několik málo dnů, ale více jak 10 měsíců. Tuto dobu považuje Ústav za dlouhou, a proto ji zohlednil jako přitěžující okolnost.

Ústav dále přihlédl ve prospěch účastníka řízení ke skutečnosti, že v průběhu správního deliktu nebyl prokázán negativní následek jeho protiprávního jednání na lidské zdraví.

Z hlediska okolností spáchání Ústav přihlédl ve prospěch účastníka řízení ke skutečnosti, že účastník řízení nebyl v minulosti Ústavem za porušení zákona o léčivech sankcionován. Ústav dále při posuzování okolností spáchání výše uvedeného správního deliktu přihlédl ke skutečnosti, že účastník řízení zahájení činnosti ke dni 1. 4. 2015 sám Ústavu zpětně oznámil dne 25. 2. 2016, tedy ještě před kontrolou ze strany Ústavu a odstranil tak zjištěný nedostatek. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost.

Po zhodnocení všech okolností Ústav tímto příkazem uložil úhrnnou pokutu ve výši 5.000,- Kč, která odpovídá 0,25 % maximální zákonné sazby, která je dle ustanovení § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech 2.000.000,- Kč, a nebezpečnosti jednání účastníka řízení.

V souladu s § 79 odst. 5 správního řádu Ústav uložil účastníkovi řízení nahradit náklady řízení, neboť ke správnímu řízení došlo v důsledku porušení právní povinnosti účastníka řízení. Výše byla určena v souladu s § 6 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových výdajů a ušlého výdělku, které správní orgán hradí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení, ve znění pozdějších předpisů.

Poučení

V souladu s ustanovením § 150 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád lze proti tomuto příkazu podat odpor, kterým se tento příkaz ruší a řízení pokračuje. Odpor se podává u Ústavu ve lhůtě 8 dnů ode dne oznámení příkazu.

otisk úředního razítka

Mgr. Tereza Valicová
vedoucí oddělení právní podpory a enforcementu
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 14. 2. 2017

Vyhotoveno dne: 20. 2. 2017

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

**Příloha č. 3: Příkaz Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 4. 5. 2018,
sp. zn. sukls104029/2016, č.j. sukl104029/2016**



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Medipoint Services, a.s.
IČO: 027 34 125
Přiborská 1000
738 01 Frýdek - Místek

ADRESÁT
Ing. Ondřej Špiřík

Spisová zn. sukls104029/2016
Č. jedn. sukl104029/2016

Vyřizuje/linka
Mgr. Müldner/769

Datum
4. 5. 2018

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

PŘÍKAZ

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

I.

Obviněný, společnost **Medipoint Services, a.s. se sídlem Přiborská 1000, 738 01 Frýdek-Místek, IČ: 027 34 125** (dále jen „obviněný společnost Medipoint Services, a.s.“) se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. sukls104029/2016 a č. j. *sukl104029/2016* **shledává vinným ze spáchání přestupku uvedeného v ustanovení § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy**, neboť jako **zadavatel reklamy na humánní léčivý přípravek Paralen 500 a Kinedryl formou reklamního letáku MEDIPOINT® LÉKÁRNA NA CESTÁCH VÁM PŘINÁŠÍ** s platností do 31. 8. 2015, zadaného dne 17. 7. 2015, porušil

- v případě reklamy na humánní léčivý přípravek Paralen 500 povinnost uloženou v § 5a odst. 5 písm. b), c) a d) zákona o regulaci reklamy tím, že reklama – s ohledem nato, že léčivý přípravek obsahuje jen jednu účinnou látku – neobsahovala běžný název tohoto humánního léčivého přípravku, neobsahovala informace nezbytné pro správné použití tohoto humánního léčivého přípravku a neobsahovala zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace, a

- v případě reklamy na humánní léčivý přípravek Kinedryl povinnost uloženou v § 5a odst. 5 písm. c) a d) zákona o regulaci reklamy tím, že reklama neobsahovala informace nezbytné pro správné použití tohoto humánního léčivého přípravku a neobsahovala zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace,

a v souladu s ustanovením § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy se mu ukládá

pokuta ve výši 150.000,- Kč

(slovy sto padesát tisíc korun českých)

když za přešůpek uvedený v § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy lze uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo **9010002218**. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

II.

Obviněný, Ing. Ondřej Špiřík, [REDAKCE] (dále jen „obviněný Ing. Ondřej Špiřík“) se tímto příkazem vydaným pod sp. zn. suks104029/2016 a č. j. suk1104029/2016 **shledává vinným ze spáchání přešůpku uvedeného v ustanovení § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy**, neboť jako **zpracovatel reklamy na humánní léčivý přípravek Paralen 500 a Kinedryl formou reklamního letáku MEDIPOINT® LÉKÁRNA NA CESTÁCH VÁM PŘINÁŠÍ**“ s platností do 31. 8. 2015, zadaného dne 17. 7. 2015 a zpracovaného dne 31. 7. 2015 porušil

- v případě reklamy na humánní léčivý přípravek Paralen 500 povinnost uloženou v § 5a odst. 5 písm. b), c) a d) **zákona o regulaci reklamy** tím, že reklama – s ohledem nato, že léčivý přípravek obsahuje jen jednu účinnou látku – neobsahovala běžný název tohoto humánního léčivého přípravku, neobsahovala informace nezbytné pro správné použití tohoto humánního léčivého přípravku a neobsahovala zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace, a

- v případě reklamy na humánní léčivý přípravek Kinedryl povinnost uloženou v § 5a odst. 5 písm. c) a d) **zákona o regulaci reklamy** tím, že reklama neobsahovala informace nezbytné pro správné použití tohoto humánního léčivého přípravku a neobsahovala zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace,

a v souladu s ustanovením § 8a odst. 7 písm. b) **zákona o regulaci reklamy** se mu ukládá

pokuta ve výši 20.000,- Kč

(slovy dvacet tisíc korun českých)

když za přešůpek uvedený v § 8a odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy lze uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha č. účtu 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte číslo **9010002318**. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

Odůvodnění

V rámci své dozorové činnosti zahájil Ústav šetření, jehož předmětem byl reklamní materiál - leták „MEDIPPOINT® LÉKÁRNA NA CESTÁCH VÁM PŘINÁŠÍ“ s platností do 31.8.2015, dostupný na vybraných č.s. OMV a v PONT Marketech, který obsahoval mimo jiné reklamu na humánní léčivé přípravky Paralen 500 a Kinedryl. Závěrem šetření byla zjištěna nasvědčující tomu, že předmětná reklama, jejímž zadavatelem je obviněný společnost Medipoint Services, a.s. a zpracovatelem je obviněný Ing. Ondřej Špiřík, byla zadána a zpracována v rozporu se zákonem o regulaci reklamy.

Reklamní leták je velikosti A6. V horní části se nachází logo společnosti Medipoint® a pod ním je nápis „LÉKÁRNA NA CESTÁCH VÁM PŘINÁŠÍ“. Pod tímto textem se pod sebou nachází tři obdélníky. V prvním z nich je v jeho levé straně vyobrazena krabička humánního léčivého přípravku Paralen 500, pod kterou je nápis „Léčivý přípravek“. Vedle krabičky je z pravé strany text: „Paralen 500, tlumí bolest, snižuje teplotu, pomáhá při nachlazení“. Po pravé straně textu je červeně podtržená informace „29,-Kč“, pod kterou je nápis „běžná cena“ a pod ním v červeném kruhu přeškrtnutá číslice 39. Ve druhém obdélníku je vlevo vyobrazena krabička humánního léčivého přípravku Kinedryl, pod kterou je nápis „Léčivý přípravek“. Po její pravé straně je text „Kinedryl, tlumí nevolnost při cestování, rychlý účinek, u dětí již od 2 let“. Po pravé straně textu je červeně podtržená informace „109,-Kč“, pod kterou je nápis „běžná cena“ a pod ním v červeném kruhu přeškrtnutá číslice 129. Ve třetím obdélníku je vlevo vyobrazena krabička přípravku Degasin 2GO s obrázkem „Znáte z TV“, pod kterou je nápis „Zdravotnický přípravek“. Po její pravé straně je text „Degasin 2GO, snadné užívání bez zapíjení vodou, příjemná chuť máty, rychlá úleva od nadýmání a plynatosti“. Po pravé straně textu je červeně podtržená informace „149,-Kč“, pod kterou je nápis „běžná cena“ a pod ním v červeném kruhu přeškrtnutá číslice 169. V dolní části stránky je internetová adresa www.medi-point.cz. Druhá strana letáku je v horní části opět tvořena logem společnosti Medipoint®. Pod ním se nachází obrázek prosklené vitríny, ve které jsou obrázky nabízených přípravků a z horní části vitríny vystupuje obdélníkový obrazec, ve kterém je logo společnosti Medipoint®. Pod vitrínou je rozdělen ve třech řádcích následující text: „bolest hlavy, nachlazení, únava očí, rýma a kašel, zažívací potíže, nadýmání, drobné rány, alergie, opary, urinální potíže, hemoroidy, a další potíže“. Následuje modrá čára graficky oddělující leták do dvou částí. Ve spodní části se nachází text „najděte si svou pobočku Medipoint aktuálně na č.s. OMV a v síti Pont Market a již brzy i na dalších místech po celé České republice. Více na www.medi-point.cz“. Pod tímto textem jsou vedle sebe loga společnosti OMV a Pont Market, pod kterými jsou uvedeny příslušné webové adresy (www.omv.cz a www.ponty.cz). Pod tímto se nachází mapa ČR s vyobrazením č.s. OMV a obchodů sítě Pont Market. V dolní části stránky je internetová adresa www.medi-point.cz.

Ústav posoudil a zhodnotil důkazy získané v průběhu šetření podnětu a uvádí k nim následující, podle ustanovení § 5a odst. 5 písm. b), c) a d) reklama zaměřená na širokou veřejnost musí být formulována tak, aby obsahovala název humánního léčivého přípravku tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci. Pokud obsahuje humánní léčivý přípravek jen jednu léčivou látku, musí reklama obsahovat i běžný název tohoto humánního léčivého přípravku. Součástí reklamy musí být i informace nezbytné pro správné použití humánního léčivého přípravku a musí obsahovat zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou výzvu k pečlivému přečtení příbalové informace. Tyto základní atributy předmětná reklama neobsahovala.

Ke konkrétnímu porušení zákona o regulaci reklamy Ústav uvádí, že reklamní leták neobsahoval u humánních léčivých přípravků Paralen 500 a Kinedryl informace požadované zákonem. Zákon v § 5a odst. 5 písm. b), c) a d) stanovuje, že reklama zaměřená na širokou veřejnost musí být formulována tak, aby obsahovala název humánního léčivého přípravku tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci. Pokud obsahuje humánní léčivý přípravek jen jednu léčivou látku, musí reklama obsahovat i běžný název tohoto humánního léčivého přípravku. Součástí reklamy musí být i informace nezbytné pro správné použití humánního léčivého přípravku a musí obsahovat zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou výzvu k pečlivému pročení příbalové informace. Ústav ve svém pokynu UST-27 specifikuje informace k tomuto zákonnému požadavku následovně: „Reklama zaměřená na širokou veřejnost musí

a) být formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je LP; reklama musí obsahovat takové údaje, které jasně a srozumitelně určí, že předmětem reklamy je LP (např. uvést formulaci „reklama na lék“ nebo „registrovaný léčivý přípravek“), nebo v kombinaci s další informací („léčivý přípravek k vnitřnímu a léčivý přípravek k vnějšímu použití.“);

b) obsahovat název LP tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci. Pokud je LP registrován ve více lékových formách, jejichž způsob výdeje není shodný, je nutné uvést spolu s názvem LP i danou lékovou formu. Pokud LP obsahuje jen jednu léčivou látku, musí reklama obsahovat i její obecný název. Běžným názvem je myšlen INN název léčivé látky (mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací - International Nonproprietary Name) nebo běžně užívaný název léčivé látky. V žádném případě není možné v reklamě uvádět jakékoliv neregistrované smyšlené či zkomolené názvy nebo vůbec neuvádět název LP;

c) obsahovat informace nezbytné pro správné použití LP; takovou informaci se rozumí jednoduché sdělení indikací LP, spolu se sdělením formy a způsobu užívání přípravku; informace musí vést k bezpečnému a správnému použití přípravku. Např. sdělení, pokud je před zahájením samoléčby nutná lékařská diagnóza nebo sdělení, že léčba je úspěšná pouze při kontinuálním užívání (chronické onemocnění);

d) obsahovat zřetelnou, v případě tištěné nebo multimediální reklamy dobře čitelnou výzvu k pečlivému pročení příbalové informace; přesné znění výzvy zákon neuvádí, ale dostatečně stanoví její obsah. Výzva je nedílnou součástí každé tištěné reklamy, pokud se nejedná o připomínku. Barva písma by měla být zvolena tak, aby nesplývala s pozadím reklamy a zároveň typ písma by měl být zvolen tak, aby výzva byla dobře viditelná, čitelná a srozumitelná. Musí být uvedena ve stejném jazyce, jako je jazyk reklamního materiálu.“

V případě přípravku Paralen 500 nebyly dodrženy požadavky dle § 5a odst. 5 písm. b), c) a d) tím, že reklama s ohledem nato, že léčivý přípravek obsahuje jen jednu účinnou látku – neobsahovala běžný název tohoto humánního léčivého přípravku, neobsahovala informace nezbytné pro správné použití tohoto humánního léčivého přípravku a neobsahovala zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou výzvu k pečlivému pročení příbalové informace, a v případě přípravku Kinedryl nebyly dodrženy požadavky dle § 5a odst. 5 písm. c) a d) tím, že reklama neobsahovala informace nezbytné pro správné použití tohoto humánního léčivého přípravku a neobsahovala zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou výzvu k pečlivému pročení příbalové informace

Obviněný společnost Medipoint Services, a.s. ve svém vyjádření k výzvě Ústavu ze dne 12. 8. 2015 ve věci šetření podnětu uvádí, že reklamní kampaň byla zpracovateli, Ing. Ondřejem Špiřikovi zadána dne 17. 7. 2015 a byla Ing.

Ondřejem Špiříkem zpracována 31. 7. 2015. Celkové množství vytištěných materiálů bylo 1000000 ks, množství skutečně šířených letáků není přesně známo. Šířitelem byla společnost Medipoint Services, a.s. a reklama byla šířena od 10. 8. 2015 do 31. 8. 2015.

Ve sdělení ze dne 14. 10. 2015 obviněný Medipoint Services, a.s. upřesnil, že předpokládá, že roz distribuováno bylo přibližně 2000 kusů letáků.

K vyjádření obviněného společnosti Medipoint Services, a.s. Ústav uvádí, že u reklamního sdělení určeného široké veřejnosti, je zadavatel povinen zajistit, aby obsahoval veškeré náležitosti dle požadavku zákona. Tuto povinnost není možné nijak pominout a je nutné ji u všech forem marketingových sdělení splnit.

Obviněný Ing. Ondřej Špiřík ve svém vyjádření k výzvě Ústavu ze dne 10. 9. 2015 ve věci šetření podnětu uvádí, že reklamní letáky byly zpracovány 31. 7. 2015, zároveň poskytl i ostatní požadované informace.

S ohledem na zjištěné skutečnosti rozhodl Ústav o tom, že obvinění, zadavatel společnost Medipoint Services, a.s. a zpracovatel předmětné reklamy Ing. Ondřej Špiřík se prokazatelně dopustili v případě reklamy na přípravek Paralen 500 porušení § 5a odst. 5 písm. b), c) a d) zákona o regulaci reklamy tím, že reklama s ohledem nato, že léčivý přípravek obsahuje jen jednu účinnou látku, neobsahovala běžný název tohoto humánního léčivého přípravku, neobsahovala informace nezbytné pro správné použití tohoto humánního léčivého přípravku a neobsahovala zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou výzvu k pečlivému pročení příbalové informace, a v případě přípravku Kinedryl nebyly dodrženy požadavky dle § 5a odst. 5 písm. c) a d) zákona o regulaci reklamy tím, že reklama neobsahovala informace nezbytné pro správné použití tohoto humánního léčivého přípravku a neobsahovala zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou výzvu k pečlivému pročení příbalové informace. Podle ustanovení § 8a odst. 2 písm. d) zákona o regulaci reklamy se právnická osoba jako zadavatel reklamy a podle ustanovení § 8 odst. 3 písm. d) zákona o regulaci reklamy se podnikající fyzická osoba jako zpracovatel reklamy dopustí přestupku tím, že poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy. Ústav tak v souladu s ustanovením § 8a odst. 6 písm. b) zákona o regulaci reklamy rozhodl o udělení pokuty ve výši 150.000,- Kč zadavateli reklamy účastníku řízení společnosti Medipoint Services, a.s. Za porušení tohoto ustanovení zákona o regulaci reklamy může být udělena pokuta až do výše 2.000.000,- Kč. Zpracovateli reklamy, účastníkovi řízení Ing. Ondřej Špiříkovi v souladu s ustanovením § 8 odst. 7 písm. b) zákona o regulaci reklamy uděluje pokutu ve výši 20.000,- Kč. Za porušení tohoto ustanovení zákona o regulaci reklamy může být udělena pokuta až do výše 2.000.000,- Kč. Pokuta tedy byla uložena ve spodní části zákonné sazby.

Při stanovování výše pokuty za přestupky postupoval Ústav v souladu s § 37 přestupkového zákona a při rozhodování o výši pokuty přihlédl k závažnosti přestupku, zejména způsobu jeho spáchání a jeho následkům a okolnostem, za kterých byl spáchán a povaze činnosti obviněného.

Při stanovování výše pokuty pro obviněného společnost Medipoint Services, a.s. za porušení zákona o regulaci reklamy Ústav přihlédl při posouzení závažnosti spáchání přestupku k tomu, že v daném případě bylo porušeno významné ustanovení zákona o regulaci reklamy, ve kterém je uvedena podmínka pro obsah reklamy na humánní léčivé přípravky. Obviněný porušil jednu ze základních podmínek reklamy tím, že reklamní leták neobsahoval v případě reklamy na humánní léčivý přípravek Paralen 500 povinnost uloženou v § 5a odst. 5 písm. b), c) a d) zákona o regulaci reklamy tím, že reklama – s ohledem nato, že léčivý přípravek obsahuje jen jednu účinnou látku – neobsahovala běžný název tohoto humánního léčivého přípravku, neobsahovala informace

nezbytné pro správné použití tohoto humánního léčivého přípravku a neobsahovala zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace, a v případě přípravku Kinedryl porušil povinnost uloženou v § 5a odst. 5 písm. c) a d) zákona o regulaci reklamy tím, že reklama neobsahovala informace nezbytné pro správné použití tohoto humánního léčivého přípravku a neobsahovala zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace. V oblasti tak citlivé, jakou je reklama na humánní léčivé přípravky, je nutno dbát na to, aby reklama splňovala veškeré podmínky stanovené zákonem o regulaci reklamy. V této souvislosti je třeba upozornit na skutečnost, že reklama vždy slouží k podpoře prodeje či nákupu výrobku nebo služeb, to je její definiční znak, od kterého nelze odhlédnout, a proto zákon ve svých ustanoveních chrání toho, komu jsou takovéto výběrové informace předávány. Z tohoto pohledu má adresát reklamy pozici slabšího subjektu, jemuž výše uvedený zákon prioritně oproti reklamujícímu subjektu poskytuje ochranu tím, že reklamu reguluje s ohledem na zájmy široké veřejnosti.

Při hodnocení způsobu spáchání přestupku přihlédl potom Ústav k tomu, jak vyplynulo ze spisového materiálu, že se jednalo o přestupek spočívající v zadání nezákonné reklamy dne 17. 7. 2015. Množství zadaných reklamních materiálů bylo 1.000.000 kusů, což považuje Ústav za velké množství a hodnotí přitěžujícím způsobem. Na druhou stranu Ústav posoudil polehčujícím způsobem skutečnost, že roz distribuováno pouze 2000 letáků. bylo Dobu, po kterou byla reklama šířena, tedy od 10. 8. 2015 do 31. 8. 2015, považuje Ústav za krátkou a hodnotí polehčujícím způsobem.

Ústav v rámci posuzování okolností přestupku přihlédl k tomu, že se v případě účastníka řízení jednalo o první porušení zákona o regulaci reklamy. Zároveň jako k polehčující okolnosti přihlédl k tomu, že obviněný podnikl veškeré nezbytné kroky vedoucí ke stažení reklamních letáků.

Jako k polehčující okolnosti přestupku uvedeného ve výroku 1 přihlédl Ústav k tomu, že účastník řízení v rámci šetření případu spolupracoval a poskytl veškeré informace požadované Ústavem.

Z hlediska následků přestupku uvedeného ve výroku 1 přihlédl Ústav ve prospěch účastníka řízení ke skutečnosti, že do doby vydání tohoto příkazu nebyl prokázán negativní důsledek jeho výše popsaných protiprávních jednání na veřejné zdraví. Tuto skutečnost považuje Ústav za polehčující skutečnost.

Ústav při ukládání pokuty u obou přestupků přihlédl i k povaze činnosti obviněného. Obviněný je významnou společností na trhu s léčivými přípravky, který má více než 800 poboček. Ústav tak má za to, že správní trest – pokuta ve výši 150.000,- Kč - není pro obviněného likvidační a ani negativně neovlivní jeho další podnikatelskou činnost.

Po posouzení všech uvedených kritérií rozhodl Ústav o udělení pokuty, jejíž výše odpovídá míře společenské nebezpečnosti jednání účastníka řízení.

Při stanovení výše pokuty pro obviněného Ing. Ondřeje Špiříka za porušení zákona o regulaci reklamy Ústav přihlédl při posouzení závažnosti spáchání přestupku k tomu, že v daném případě bylo ze strany zpracovatele dané reklamy porušeno významné ustanovení zákona o regulaci reklamy, ve kterém je uvedena podmínka pro obsah reklamy na humánní léčivé přípravky. Obviněný porušil jednu ze základních podmínek reklamy tím, že reklamní leták neobsahoval v případě reklamy na humánní léčivý přípravek Paralen 500 povinnost uloženou v § 5a odst. 5 písm. b), c) a d) tím, že reklama – s ohledem nato, že léčivý přípravek obsahuje jen jednu účinnou látku – neobsahovala běžný název tohoto humánního léčivého přípravku, neobsahovala informace nezbytné pro správné použití tohoto humánního léčivého přípravku a neobsahovala zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace, a v případě přípravku Kinedryl porušil povinnost

uloženou v § 5a odst. 5 písm. c) a d) tím, že reklama neobsahovala informace nezbytné pro správné použití tohoto humánního léčivého přípravku a neobsahovala zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace. V oblasti tak citlivé, jakou je reklama na humánní léčivé přípravky, je nutno dbát na to, aby reklama splňovala veškeré podmínky stanovené zákonem o regulaci reklamy. V této souvislosti je třeba upozornit na skutečnost, že reklama vždy slouží k podpoře prodeje či nákupu výrobku nebo služeb, to je její definiční znak, od kterého nelze odhlédnout, a proto zákon ve svých ustanoveních chrání toho, komu jsou takovéto výběrové informace předávány. Z tohoto pohledu má adresát reklamy pozici slabšího subjektu, jemuž výše uvedený zákon prioritně oproti reklamujícímu subjektu poskytuje ochranu tím, že reklamou reguluje s ohledem na zájmy široké veřejnosti.

Ústav při hodnocení závažnosti přihlédl polehčujícím způsobem k tomu, že obviněný Ing. Ondřej Špiřík byl zpracovatelem reklamy, a tudíž nespátrával u závažnosti jeho protiprávního jednání tak vysokou společenskou nebezpečnost jako u zadavatele reklamy.

Při hodnocení způsobu spáchání přestupku přihlédl Ústav ke skutečnosti, jak vyplynulo ze spisového materiálu, že se jednalo o jednorázový přestupek spočívající ve zpracování nezákonné reklamy, což posoudil polehčujícím způsobem.

Ústav přihlédl jako k polehčující okolnosti k tomu, že se v případě obviněného Ing. Ondřeje Špiříka jednalo o první porušení zákona o regulaci reklamy, a že v rámci šetření případu spolupracoval a poskytl veškeré informace požadované Ústavem.

Ústav při ukládání pokuty u obou přestupků přihlédl i k povaze činnosti obviněného. Obviněný je [REDAKCE] Ústav tak má za to, že správní trest – pokuta ve výši 20.000,- Kč - není pro obviněného likvidační a ani negativně neovlivní [REDAKCE]

Po posouzení všech uvedených kritérií rozhodl Ústav o udělení pokuty, jejíž výše odpovídá míře společenské nebezpečnosti jednání účastníka řízení.

Poučení

V souladu s ustanovením § 150 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád lze proti tomuto příkazu podat odpor, kterým se tento příkaz ruší a řízení pokračuje. Odpor se podává u Ústavu ve lhůtě 8 dnů ode dne oznámení příkazu.

otisk úředního razítka

Mgr. Tereza Valicová
vedoucí oddělení právní podpory a enforcementu
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 16. 5. 2018

Vyhotoveno dne: 5. 6. 2018

Za správnost odpovídá: Mgr. Jiří Müldner v.r.

**Příloha č. 4: Rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 29. 5. 2014,
sp. zn. sukls57251/2013, č.j. sukls57251/2013**



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Medindex, spol. s r.o.
IČ: 261 52 517

ZASTOUPEN

ADRESA PRO DORUČENÍ
Olštýnská 607/1
Praha 8
PSČ: 181 00

Spisová zn. sukls57251/2013
Č. jedn. sukls57251/2013

Vyřizuje/linka:
Mgr. Lucie Polívková/267

Datum: 29. 5. 2014

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný na základě ustanovení § 7 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“) rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

t a k t o:

- I. **Účastníkovi správního řízení sp. zn. sukls57251/2013 společnosti Medindex, spol. s r.o., IČ: 261 52 517, se sídlem Olštýnská 607/1, 181 00 Praha 8 se za správní delikt uvedený § 8a odst. 3 písm. f) zákona o regulaci reklamy, kterého se účastník řízení dopustil tím, že jako zpracovatel reklamy na humánní léčivý přípravek Prospan**
 - **porušil ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy**, když v listopadu 2010 zpracoval reklamu zaměřenou na odborníky s názvem „Kašel? Řešení je Prospan!“ uveřejněnou formou reklamního letáku formátu A4, šířeného v období 03 – 05/2011 v počtu 1.200 kusů a vyrobeného v období 02/2011 v počtu 5.000 kusů, přičemž v této reklamě **vedl informace** „Výhody užívání: neexistují kontraindikace na účinnou látku - ...“, „Prospan Sirup představuje tři jedinečné způsoby zaručující efektivitu při léčbě respiračního onemocnění: ... antitusický efekt“, kde tento antitusický efekt je u léčivého přípravku Prospan ještě dvakrát zaškrtnutý ve srovnávací reklamě - porovnání Prospanu s dvěma účinnými látkami ambroxol a acetylcystein, a v jedné z těchto dvou srovnávacích reklam nejsou v odstavci „vedlejší účinky“ uvedeny žádné vedlejší účinky, odstavec je proškrtnutý, a v odstavci „Nutná opatření“ je uvedeno „žádná“, **přičemž tyto informace neodpovídaly údajům uvedených v souhrnu údajů (dále jen „SPC“)**, když SPC přípravku uvádí kontraindikace u pacientů se známou přecitlivělostí vůči kterékoli složce přípravku, neříká nic o antitusickém účinku přípravku a uvádí možné vedlejší účinky přípravku, jakož i zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití u pacientů trpících kongenitální intolerancí fruktózy,

- **porušil ustanovení § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy**, tím že, v listopadu 2010 zpracoval reklamu zaměřenou na odborníky s názvem „Kašel? Řešení je Prospan!“ uveřejněnou formou reklamního letáku formátu A4, v období 03 – 05/2011 v počtu 1.200 kusů a vyrobeného v období 02/2011 v počtu 5.000 kusů, která obsahovala informaci „Jediný klinickými studii zdokumentovaný léčivý přípravek obsahující suchý břečťanový extrakt“, a v období červen až červenec 2010 zpracoval reklamu zaměřenou na širokou veřejnost s názvem „Kašel? Řešení je Prospan!“ uveřejněnou formou reklamního letáku formátu A5, šířeného v období 09/2010 – 03/2011 v počtu 4,500 kusů a vyrobeného v období 08/2010 v počtu 5.000 kusů, která obsahovala informaci „Prospan Sirup je originální lék, s účinnou látkou suchý břečťanový extrakt (hederae heliis folii extractum siccum), která je jako jediná ze všech typů břečťanových extraktů vědecky zdokumentována!“, **když tyto informace nepodporují racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností**, neboť nejsou objektivní, když klinickými studii jsou zdokumentovány i jiné léčivé přípravky (Valverde, Sedotussin), které rovněž obsahují suchý břečťanový extrakt, a vedle suchého břečťanové extraktu je klinickými studii zdokumentován i liquid extract a soft extract, a zároveň tím, že je léčivý přípravek Prospan představován jako jediný zdokumentovaný (respektive jako obsahující jediný zdokumentovaný typ břečťanového extraktu) a vědecky ověřený léčivý přípravek z dané skupiny léčiv, dochází k přehánění jeho vlastností,
- **porušil ustanovení § 5a odst. 7 písm. f) zákona o regulaci reklamy**, když v červnu 2012 zpracoval reklamu zaměřenou na širokou veřejnost na humánní léčivý přípravek Prospan uveřejněnou formou reklamního letáku formátu A6, šířeného v období od 07/2012 v počtu 640 kusů bločků o 30 listech a vyrobeného v období 07/2012 v počtu 3.000 kusů a v této reklamě **použil reklamní tvrzení doporučující léčivý přípravek s odvoláním na lékaře, konkrétně text „Doporučení lékaře“ a „Respektujte své zdraví, respektujte doporučení lékaře“**,

se v souladu s ustanovením § 8a odst. 7 písm. a) zákona o regulaci reklamy ukládá

**pokuta ve výši 500.000,-
(slovy pět set tisíc korun českých),**

když za správní delikt dle ustanovení § 8a odst. 3 písm. f) zákona o regulaci reklamy lze uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Pokuta je splatná do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha, č. ú. 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte **9010006713**. Bezhotovostní platby

uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

- II. **Účastníkovi správního řízení sp. zn. sukls57251/2013 společnosti Medindex, spol. s r.o., IČ: 261 52 517, se sídlem Olštyňská 607/1, 181 00 Praha 8, se se podle ustanovení § 79 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, ve spojení s ustanovením § 6 odst. 1 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových výdajů a ušlého výdělku, které správní orgán hradí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení **ukládá povinnost nahradit náklady řízení ve výši 1000,- Kč (slovy: tisíc korun českých).****

Náklady řízení jsou splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet Ústavu u ČNB Praha, č. ú. 3754-623101/0710, jako variabilní symbol uveďte 9510006813. Bezhotovostní platby uskutečňované bankovním převodem označte konstantním symbolem 1148, platby placené poštovní poukázkou označte konstantním symbolem 1149.

Odůvodnění:

Na základě dvou podnětů ohledně reklamy na humánní léčivé přípravky Ústav zahájil šetření, jehož předmětem byla reklama na humánní léčivý přípravek Prospan šířená formou letáku zaměřeného na odborníky (leták formátu A4, 4 listy s názvem „Kašel? Řešení je Prospan!“), a dvou letáků zaměřených na širokou veřejnost (leták formátu A6 s textem „Doporučení lékaře“ a leták formátu na délku přeloženého listu A5 s názvem „Kašel? Řešení je Prospan!“) a dospěl ke zjištění, že předmětná reklama, jejímž zpracovatelem je účastník řízení, byla zpracována v rozporu se zákonem o regulaci reklamy.

Reklamní leták zaměřený na odborníky na humánní léčivý přípravek s názvem „Kašel? Řešením je Prospan!“ je čtyř stránkový materiál formátu A4.

Přední, úvodní, strana má v levé horní části název humánního léčivého přípravku „Prospan“ vyvedené modrým písmem na bílém pozadí, pod ním je v červeném pruhu napsáno heslo „Sirup“ a následně v zeleném podbarvení je doplnění „Hederae helicis folii extractum siccum (suchý břečťanový extrakt)“ a název předmětného reklamního materiálu „Kašel? Řešením je Prospan!“ společně s fotografií balení léčivého přípravku Prospan, na němž je otisk kulatého razítka s hesly „Již 50 let“, „Originál“ a „Ověřený“. V pravém horním rohu je nakreslen list břečťanu, a v dolní části je uvedena internetová adresa internetové stránky www.prospan.cz.

Záhlaví s textem „Prospan“ vyvedené modrým písmem na bílém pozadí, pod kterým je v červeném pruhu napsáno heslo „Sirup“ a následně v zeleném podbarvení je doplnění „Hederae helicis folii extractum siccum (suchý břečťanový extrakt)“ po levé straně a břečťanovým listem po pravé straně se opakuje na vnitřní dvoustraně i na zadní straně reklamního letáku.

Druhá strana obsahuje přestavení léčivého přípravku Prospan jako „Prospan Sirup je určený k léčbě akutních zánětů dýchacích cest provázených kašlem, kléčbě chronických bronchitid“ „Prospan Sirup představuje tři jedinečné způsoby zaručující efektivitu při léčbě respiračních onemocnění: sekretolytický efekt, bronchospasmolytický efekt, antitusický efekt“ „Výhody užívání: neexistují kontraindikace na účinnou látku – bez interakcí s jinými látkami (např. atb) – výborně tolerovaný i při dlouhodobém užívání – vyznačuje se vysokou bezpečností, kvalitou a účinností – bez alkoholu, bez cukru a bez barviv – jediný klinickými studiemi zdokumentovaný léčivý přípravek obsahující suchý břečťanový extrakt“ a srovnání Prospanu s účinnými látkami ambroxol a acetylcystein. V tomto srovnání jasně převažují pozitivní účinky Prospanu, který má červené fajfky u všech čtyřech efektů (u sekretolytického, mukolytického, bronchospasmolytického a antitusického), kdežto ambroxol má efekt sekretolytický a mukolytický a acetylcystein má pouze efekt mukolytický. Ve spodní části jsou uvedeny reference na odbornou literaturu: 1) Vogel, G (1963): Zur pharmakologie von Saponinen: Planta Med, 11,1963, 2) Bucher, K (1974): Experimental Pharmacology of ivy leaf extract, University of Basel, Biochemical research center, Klingenbergster.70, 3) Efficacy and Tolerability of ivy-containing Antitussive. TW Padiaterie 9, 489-491, September 19964)“.

Třetí strana obsahuje graf, kde je srovnání Prospanu s účinnou látkou ambroxol s tvrzením „Signifikantně jasná redukce obtížného dýchání u Prospanu“ společně s popisem klinické studie: „Typ studie: monocentrická, dvojitě zaslepená studie pro porovnání klinické účinnosti a tolerance extraktu ze suchých listů břečťanu a Ambroxolu“ „Pacienti: 99 pacientů s nekomplikovanou nebo obstrukční chronickou bronchitidou.“ „Reference: 4) J. Meyer-Wegener, K. Liebscher and M. Hettich ZFA 69 volume 3, p 61-66, 1993“. Druhá polovina třetí strany je opět věnována srovnání ambroxolu, acetylcysteinu s Prospanem, rozdělené do čtyř skupin „Efekt – Vedlejší účinky – Nutná opatření – Rizika.“ U Prospanu jsou v prvním řádku tabulky zaškrtnuty všechny čtyři efekty, v druhém řádku jsou „Vedlejší účinky“ proškrtnuté, u následujících řádků srovnávací tabulky „Nutná opatření“ a „Rizika“ je pak uvedeno „žádná“. U ambroxolu je ve skupině efekt zaškrtnut pouze efekt sekretolytický a mukolytický, ve skupině vedlejší účinky je uvedeno alergické reakce, bolesti hlavy, pálení žáhy, zvracení, zvýšená salivace, zvýšená nosní sekrece, bolesti břicha, zácpa, obtíže při močení, 90% je vyloučeno ledvinami. Ve skupině nutná opatření je uvedeno zvýšit pozornost u pacientů s renální insuficiencí, v individuálních případech sekreční kongesce a nedoporučuje se současné podávání antitusik, zabránění odstranění rozpuštěného hlenu. Ve skupině rizika je pak uvedeno při předávkování intoxikace (sledovat cirkulaci). U acetylcysteinu je ve skupině efekt zaškrtnut jen mukolytický efekt, ve skupině vedlejší účinky je uvedeno alergické reakce, bolesti hlavy, tinitus, gastrointestinální obtíže, stomatitida, tachykardie, pokles krevního tlaku, anemie, krvácení, ve skupině nutná opatření je pak uvedeno užívat s opatrností u astmatických pacientů, užívat s opatrností u pacientů se septickými vředy, snížení účinnosti perorálních antibiotik, současné užívání acetylcysteinu a antitusik může vést k hromadění hlenu v průduškách, při současné léčbě acetylcysteinu a tetracyklinu nutno dodržet 2 hodinový odstup mezi přípravky, při současném užívání acetylcysteinu a nitroglycerinu může dojít k rozšíření cév a zpomalenému shlukování krevních destiček, dětem mladším než 1 rok jen ve vitálních indikacích, nutné přísné monitorování v nemocnici. U ambroxolu a acetylcysteinu je odkaz na poznámku: „Zdroj: Jedná se o stručný výtah z www.sukl.cz, SPC a příbalových letáků léčivých přípravků obsahujících účinnou látku Ambroxol a Acetylcystein.“

Poslední, čtvrtá, strana obsahuje „Zkrácenou informaci o přípravku“ s typicky strukturovaným textem, a v pravém dolním rohu informace: internetová stránka www.prospan.cz a e-mailová adresa info@prospan.cz.

Účastník řízení ve svém vyjádření k výzvě Ústavu na léčivý přípravek Prospan s názvem „Kašel? Řešení je Prospan!“ formátu A4 ze dne 17. 7. 2012 ve věci šetření podnětu uvádí, že je zadavatelem i zpracovatelem reklamního materiálu, reklama byla šířena formou letáku velikosti A4 (4 strany) v období březen až květen 2011, zpracována do listopadu 2010, reklamní materiál byl vyroben a dodán v termínu únor 2011 v počtu 5.000 kusů. V odpovědi na výzvu Ústavu dále uvádí, že z množství 5.000 kusů vytištěných reklamních materiálů bylo skutečně roz distribuováno celkem 1.200 kusů.

Další reklamní materiál na humánní léčivý přípravek Prospan s názvem „Kašel? Řešení je Prospan!“, je jednostránkový skládaný materiál formátu A5 s překladem uprostřed kratší strany, zaměřený na širokou veřejnost. Přední strana s názvem reklamního materiálu „Kašel? Řešení je Prospan!“ má grafické provedení stejné jako předchozí reklama, ale v červeném pruhu je napsáno tvrzení „Lék na kašel pro celou rodinu“. První strana představuje léčivý přípravek Prospan třemi pozitivními účinky „Rozpouští hlen a usnadňuje odkašlávání – Tlumí kašel – Potlačuje dráždění ke kašli“, dále třemi parametry sirupu „Ověřená síla léčivého břečtanu – Na suchý kašel – chutná“, které jsou napsány na tabuli, kterou drží kreslená žába sedící na listu břečtanu a balení humánního léčivého přípravku vytváří žábě tělo. Na přední úvodní stránce je uvedena i internetová adresa www.prospan.cz. Rozevřená prostřední část představuje léčivý přípravek Prospan následujícími šesti body: „Rozpouští hlen a usnadňuje odkašlávání – tlumí kašel – potlačuje dráždění ke kašli – bez alkoholu, bez cukru, bez barviv – vhodný pro děti od 0 let i dospělé – příjemná sladká chuť po třešních.“ Ve spodní části jsou potom dvě reklamní tvrzení „Prospan existuje na německém trhu již do roku 1950 a patří mezi jeden z nejoblíbenějších léků na léčbu kašle u dětí a dětských lékařů v mnoha státech Evropy i světa.“ a „Prospan Sirup je originální lék s účinnou látkou suchý břečtanový extrakt (hederae heliolicis folii extractum siccum), která je jako jediná ze všech typů břečtanových extraktů vědecky zdokumentována!“, po kterých následují nezbytné vybízení pacienta k pozornému přečtení příbalové informace, informuje pacienta o způsobu užívání a další. V závěru rozevřené prostřední části se nachází telefonní číslo infolinky, internetová adresa a logo držitele o rozhodnutí léčivého přípravku Prospan. Horní část rozevřené strany obsahuje, stejně jako ostatní strany, velký nadpis „Prospan“ a v červeném pruhu také reklamní slogan „Lék na kašel pro celou rodinu“. V pravém horním rohu je žába, kde její tělo je tvořeno balením humánního léčivého přípravku Prospan, a která drží ceduli, na níž je napsané „Prospan“ a sedí na listu břečtanu. Je zde také fotografie balení humánního léčivého přípravku Prospan s vyznačením registračního čísla. Poslední půl strana je věnována dětem „Nakreslete žabku a břečtanový list“, kde je i bílý obdélník – prostor pro obrázek dítěte a je zde uvedena adresa pro odeslání obrázku dítěte a tvrzení „Nejzajímavější obrázky odměníme!“ plus podmínky soutěže.

K dalšímu podnětu účastník řízení ve svém vyjádření k výzvě Ústavu na léčivý přípravek Prospan s názvem „Kašel? Řešení je Prospan!“ formátu A5 ze dne 30. 11. 2012 ve věci šetření podnětu uvádí, že je zadavatelem i zpracovatelem reklamního materiálu, reklama byla šířena formou letáku velikosti A5 (2 strany - skládačka) v období září 2010 až březen 2011, zpracována v rozmezí června – července 2010, reklamní materiál byl vyroben a dodán v termínu srpen 2010 v počtu 5.000 kusů. V odpovědi na výzvu Ústavu dále uvádí, že z množství 5.000 kusů vytištěných reklamních materiálů bylo skutečně roz distribuováno celkem 4.500 kusů.

Třetí reklamní materiál na humánní léčivý přípravek Prospan s názvem „Doporučení lékaře“ šířený široké veřejnosti je formátu A6 o jedné straně. Je veden jako „Lékařský předpis“, kde přes tento nápis je název reklamního letáku „Doporučení lékaře“, po pravém boku v jednotlivých okýnkách je napsáno „Prospan“ a uvedeno logo společnosti Engelhard Arzneimittel. V místě předpisu léčivého přípravku je léčivý přípravek „Prospan“ barevně zpracován s reklamním tvrzením „Respektujte své zdraví, respektujte doporučení lékaře“, v červeném pruhu „Lék na kašel pro celou rodinu“ pod tímto tvrzením je uvedeno „Kašel? Řešení je Prospan!“ a šest bodů, proč léčivý přípravek Prospan užívat, konkrétně: „rozpouští hlen a usnadňuje odkašlávání, tlumí kašel, potlačuje dráždění ke kašli, příjemná sladká chuť po třešních, vhodný pro děti od 0 let, určen pro celou rodinu, bez alkoholu, bez cukru, bez barviv“. Reklamní materiál obsahuje i fotografii balení léčivého přípravku Prospan a informace jako „Infolinka: 284 683 810“ a internetové stránky www.prospan.cz. Pod barevným zpracováním léčivého přípravku jsou uvedené informace o „Dávkování a způsob podání“ s třemi políčky k zaškrtnutí pro daného pacienta.

K poslednímu podnětu účastník řízení ve svém vyjádření k výzvě Ústavu na léčivý přípravek Prospan s názvem „Doporučení lékaře“ ze dne 15. 10. 2012 ve věci šetření podnětu uvádí, že je zadavatelem i zpracovatelem reklamního materiálu, reklama byla zpracována v červnu 2012 a šířena formou letáku velikosti A6 (s 30 listy v bloku) od července 2012, reklamní materiál byl vyroben a dodán v termínu červenec 2011 v počtu 3.000 kusů bloků. V odpovědi na výzvu Ústavu dále uvádí, že z množství 3.000 kusů bloků bylo skutečně rozděluováno celkem 640 kusů bloků.

Ústav po provedeném šetření dospěl k závěru, že reklamní tvrzení uvedená v reklamě zaměřené na odborníky s názvem „Kašel? Řešení je Prospan!“ uveřejněné formou reklamního letáku formátu A4, konkrétně:

- „Výhody užívání: neexistují kontraindikace na účinnou látku, ...“,
- „Prospan Sirup představuje tři jedinečné způsoby zaručující efektivitu při léčbě respiračního onemocnění: sekretolytický efekt, bronchospasmolytický efekt, antitusický efekt“,
- zaškrtnutý antitusický efekt je u léčivého přípravku Prospan ve dvou srovnávacích reklamách - porovnání Prospanu s dvěma účinnými látkami ambroxol a acetylcystein,
- v jedné z těchto dvou srovnávacích reklamách nejsou v odstavci „vedlejší účinky“ uvedeny žádné vedlejší účinky, odstavec je proškrtnutý, a v odstavci „Nutná opatření“ je uvedeno „žádná“,

nejsou v souladu se SPC léčivého přípravku Prospan (dále jen „SPC“). Reklamní materiál tak byl zpracován v rozporu s ustanovením § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, který stanoví: „*Jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku.*“

Reklama s názvem „Kašel? Řešení je Prospan!“ uveřejněná formou reklamního letáku formátu A4, dále obsahovala reklamní tvrzení: „Jediný klinickými studii zdokumentovaný léčivý přípravek obsahující suchý břečťanový extract.“ A reklama s názvem „Kašel? Řešení je Prospan!“ uveřejněná formou reklamního letáku formátu A5 obsahovala reklamní tvrzení: „Prospan Sirup je originální lék, s účinnou látkou suchý břečťanový extrakt (hederae heliis folii extractum siccum), která je jako jediná ze všech typů břečťanových extraktů vědecky zdokumentována!“. Při zpracování těchto dvou reklamních materiálů nebyly splněny podmínky ustanovení § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy, který stanoví: „*Reklama na humánní léčivý přípravek musí*

podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností.“, když výše uvedená tvrzení nepředstavují objektivní představení léčivého přípravku Prospan.

Reklama zaměřená na širokou veřejnost s názvem „Doporučení lékaře“ uveřejněná formou reklamního letáku formátu A6 byla zpracována v rozporu s ustanovením § 5a odst. 7 písm. f) zákona o regulaci reklamy, který stanoví: *„Reklama zaměřená na širokou veřejnost nesmí doporučovat humánní léčivý přípravek s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit spotřebu humánních léčivých přípravků.“*, když obsahovala text „Doporučení lékaře“ a „Respektujte své zdraví, respektujte doporučení lékaře“, tedy reklamní tvrzení doporučující léčivý přípravek s odvoláním na lékaře.

Na základě výše uvedených zjištění vydal Ústav dne 25. 3. 2013 příkaz sp. zn. sukls57251/2013, č. j. sukls57251/2013, který byl účastníkovi řízení doručen dne 27. 3. 2013, a kterým byla účastníkovi řízení za správný delikt dle ustanovení § 8a odst. 3 písm. f) zákona o regulaci reklamy uložena pokuta ve výši 600.000,- Kč a povinnost k úhradě nákladů řízení v paušální výši 1.000,- Kč.

Proti příkazu podal účastník řízení dne 3. 4. 2013 odpor, ve kterém mimo jiné uvedl:

Ke skutečnostem uvedeným v příkazu ohledně reklamy na léčivý přípravek Prospan s názvem „Kašel? Řešením je Prospan!“ ve formě reklamního letáku formátu A4, který byl šířen v období od března do června 2011 odborné veřejnosti, účastník řízení uvedl, že připouští odchylky použitých tvrzení oproti údajům uvedeným ve SPC přípravku, které však nemají zavádějící charakter. Antitusickým efektem byl míněn následný stav, který nastává po očištění dýchacích cest od hlenů na základě sekretolytického a mukolytického efektu ve spojení se spasmolytickým efektem přípravku na hladkou svalovinu dýchacích cest. V reklamě došlo k odlišné formulaci tohoto tvrzení oproti textu dle SPC. Odlišnou formulaci tvrzení připouští účastník řízení i u informace o vedlejších účincích a kontraindikací na účinnou látku. Účastník řízení dodává, že za dobu platné registrace nebyl v České republice hlášen a registrován žádný vedlejší účinek. Reklamní leták je určen výhradně pro odborníky, u kterých se předpokládá, že si informace obsažené v letáku vyhodnotí v souladu s připojeným platným SPC. Z toho důvodu má účastník řízení za to, že i když uvedený leták obsahuje doplňující tvrzení (která jsou slučitelná se SPC), což je dle UST 27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky možné, není uvedený leták pro lékaře matoucí ani zavádějící. A to také proto, že uvedená reklama na humánní léčivý přípravek, která je zaměřena na odborníky obsahuje (podle Zákona č.40/1995 Sb., § 5b) dostatečně úplné údaje (viz SPC, jako součást reklamního letáku) umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě uvedeného humánního léčivého přípravku.

Dle účastníka řízení je tvrzení *„jediný klinickými studiemi zdokumentovaný léčivý přípravek obsahující suchý břechťanový extrakt“* zcela pravdivou informací. V České republice nebyl a není dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval stejnou účinnou látku, byl dostupný českým lékařům pro léčbu pacientů a současně s ním byly uskutečněny, publikovány a široké odborné veřejnosti zpřístupněny klinické studie.

Účastník řízení dále odkazuje na Assessment report *Hederae helix L., folium* vydaný Evropskou lékovou agenturou (EMA), dne 31. 3. 2011 a na „Overview of comments received on Community herbal monograph on *Hedera helix L. foliūm*“ publikované EMA 2011, kde je citováno 19 studií, z nichž 13 bylo provedeno s léčivým přípravkem Prospan. Z toho jednoznačně plyne fakt, že v případě léčivého přípravku Prospan se jedná skutečně o jeden z nejlépe vědecky zdokumentovaných přípravků ve své skupině.

Tvrzení „*Prospan sirup je originální lék s účinnou látkou suchý břečťanový extrakt (hederae helix folii extractum siccum), která je jako jediná ze všech typů břečťanových extraktů vědecky zdokumentovaná...*“ považuje účastník řízení za správné a objektivní, neboť se jedná o jedinou účinnou látku v podobě „suchý břečťanový extrakt“, která byla vědecky zkoumána a zdokumentována. Léčivé přípravky Valverde a Sedotussin sice obsahují stejnou účinnou látku, ale tyto přípravky nebyly dostupné na českém farmaceutickém trhu. U Ústavem zmiňovaného tradičního rostlinného léčivého přípravku Hedelix se jedná o nepublikované studie, které jsou pro tento případ irelevantní.

K reklamě nazvané „Doporučení lékaře“ účastník řízení uvádí, že se jedná o reklamní materiál koncipovaný pro odborníky v oboru a šířený výhradně odborníkům cestou osobního předání medicínským reprezentantem. Použité informace byly reprodukovány tak, aby byly odborníkům jasně srozumitelné, využitelné a nezaměnitelné. Účastník řízení nesouhlasí s tvrzením Ústavu, že „...pacienti díky tomuto reklamnímu tvrzení nemají potřebu závažnost svého zdravotního stavu konzultovat se svým doktorem, protože reklamní materiál přímo vybízí k tomu, že lék je vhodný a právě je podložen doporučením lékaře...“ Tento reklamní materiál se mohl k pacientům dostat pouze z rukou ošetřujícího lékaře.

Dále účastník řízení s odkazem na dostupné statistické údaje uvádí, že reklama nazvaná „Kašel? Řešením je Prospan!“ formátu A4 v množství 1.200 letáků probíhala mezi max. 2,8% odborníků (lékařů a lékárníků), 4500 letáků „Kašel? Řešením je Prospan!“ formátu A5 bylo šířeno max. mezi 0,04 % obyvatelstva a 640 bloků „Doporučení lékaře“ mezi max. 1,7% lékařů. Účastník řízení proto s odkazem na existenci masových možností šíření reklamy (TV, odborný tisk) nesouhlasí s tvrzením, že šlo o vysoký/vážný/značný dosah!

Účastník řízení dále uvádí, že distribuce všech tří reklamních letáků byla přerušena a tyto byly po vzniku pochybnosti o jejich obsahu okamžitě staženy z distribuce, v jednom případě již před více než dvěma lety, a nahrazeny novými propagačními /reklamními materiály, jejichž textace se řídila stanoviskem SUKL vydaném na žádost spol. Medindex, spol. s r.o. Úřad by měl při stanovení případné výše pokuty zohlednit krom závažnosti porušení povinnosti stanovené zákonem i ekonomickou sílu porušitele, případně i velkou časovou prodlevu od doby kdy k domnělému porušení povinnosti stanovené zákonem došlo.

Dne 19. 4. 2013 vydal Ústav sdělení o podaném odporu sp. zn. sukls57251/2013, č. j. sukl75178/2013, které bylo účastníkovi řízení doručeno dne 19. 4. 2013. Součástí sdělení bylo usnesení, kterým byl účastník řízení vyzván, aby ve lhůtě 10 dnů od doručení usnesení předložil Ústavu své návrhy, důkazy a popřípadě jiná tvrzení, která chce v řízení uplatnit.

Dne 29. 4. 2013 obdržel Ústav podání účastníka řízení nazvané „Vyjádření ke sdělení o podání odporu, kterým byl zrušen příkaz sp. zn. suks57251/2013 o uložení pokuty za správní delikt“ ze dne 26. 4. 2013, ve kterém účastník řízení upřesnil některá ze svých tvrzení uvedených v odporu ze dne 27. 3. 2012.

Dne 31. 3. 2014 Ústav vydal sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí sp. zn. suks57251/2013, č. j. sukl55804/2014, které bylo účastníkovi řízení doručeno dne 1. 4. 2014. Součástí sdělení bylo i usnesení, kterým byla účastníkovi řízení stanovena lhůta 10 dnů od doručení usnesení k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí.

Dne 11. 4. 2014 obdržel Ústav vyjádření účastníka řízení k podkladům pro rozhodnutí. Ve vyjádření se k podkladům rozhodnutí účastník řízení plně odkázal na svá dřívější podání (odpor ze dne 27. 3. 2013 a vyjádření ze dne 26. 4. 2013) a dále uvedl:

Správní řízení bylo mimo jiné zahájeno v důsledku toho, že správní orgán podnět od společnosti, která je na trhu volně prodejných léčivých přípravků konkurentem účastníka řízení. Podnět obsahuje řadu polopравd a dezinformací, na některé z nich účastník řízení reagoval v tom smyslu, že tvrzení autora podnětu byla nesprávná a zavádějící, když byl nesprávně citován text použitý v reklamních materiálech, a tvrzení autora podnětu zpochybňující skutečnost, že přípravek Prospan je jediným klinickými studiemi zdokumentovaným přípravkem obsahujícím suchý břečťanový extrakt (což autor podnětu dokládá studií jeho údajně obdobného přípravku), účastník řízení uvádí, že přiložená studie se totiž týká úplně jiné účinné látky než obsahuje Prospan (spissum extrakt) s jiným DER (uvedená hodnota je 2,2-2,9:1; tedy ne s obsahem suchého extraktu z listů břečťanu s DER 5-7,5:1) a navíc v jiné lékové formě (kapky).

K podnětu ohledně reklamního materiálu „Doporučení lékaře“, o kterém autor podnětu tvrdí, že jej obdržel od svého lékaře, účastník řízení uvedl, že tento reklamní materiál byl účastníkem řízení předáván výhradně lékařům. Pokud jej některý z lékařů šířil dál mezi své pacienty, má účastník řízení za to, že takové jednání nelze přičíst k tíži účastníka řízení.

Závěrem účastník řízení uvedl, že má za to, že jeho jednáním nedošlo k vytýkanému porušení právních předpisů, a pokud snad ano, je přesvědčen, že toto porušení mělo tak malou intenzitu, že veřejný zájem sledovaný, správním orgánem citovanými, právními předpisy nemohl být nikterak narušen. Zároveň účastník řízení uvedl, že k namítanému jednání došlo již téměř před třemi lety, když od této doby účastník řízení při tvorbě svých reklamních materiálů dbá zvýšené opatrnosti (konzultace ze SÚKL) a proto už k žádnému pochybení v této oblasti nedošlo. Případná sankce ze strany Ústavu by měla svojí výší odpovídat také délce doby, která od posuzovaného jednání uběhla a též závažnosti provinění a následků které jím byly způsobeny (když v předmětném případě dle názoru účastníka řízení k žádným negativním následkům nedošlo). Účastník řízení považuje již skutečnost, že je účastníkem tohoto řízení (a že řízení probíhá již déle než rok) za dostatečný „trest“ za jemu vytýkaná jednání a žádá proto správní orgán, aby rozhodl tak, že se řízení zastavuje.

Ústav posoudil a zhodnotil důkazy získané v průběhu šetření podnětu a uvádí k nim následující:

F-034/16.09.2013

Strana 9 (celkem 21)

Reklama na léčivý přípravek Prospan s názvem „Kašel? Řešení je Prospan!“, zaměřená na odborníky a šířená prostřednictvím reklamního letáku formátu A4 byla šířena v období březen až červen 2011 v počtu 1.200 Ks. Reklama obsahovala mimo jiné následující reklamní tvrzení:

- „Výhody užívání: neexistují kontraindikace na účinnou látku, ...“,
- „Prospan Sirup představuje tři jedinečné způsoby zaručující efektivitu při léčbě respiračního onemocnění: sekretolytický efekt, bronchospasmolytický efekt, antitusický efekt“,
- zaškrtnutý antitusický efekt je u léčivého přípravku Prospan ve dvou srovnávacích reklamách - porovnání Prospanu s dvěma účinnými látkami ambroxol a acetylcystein,
- v jedné z těchto dvou srovnávacích reklamách nejsou v odstavci „vedlejší účinky“ uvedeny žádné vedlejší účinky, odstavec je proškrtnutý, a v odstavci „Nutná opatření“ je uvedeno „žádná“.

Tato tvrzení nejsou v souladu se SPC léčivého přípravku Prospan, když v SPC je uvedeno:

- **„4.3 Kontraindikace**
Přípravek PROSPAN je kontraindikován u pacientů se známou přecitlivělostí vůči kterékoli složce přípravku.
- **4.8 Nežádoucí účinky**
*Velmi vzácně se mohou objevit běžné alergické reakce.
Velmi vzácně se může vyvinout průjem vyvolaný obsahem sorbitolu v přípravku.*
- **4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití**
*2,5 ml sirupu obsahuje 0,963 g sorbitolu, tj. 0,08 sacharidové jednotky. Podle zvolené dávky pacient užívá až 2,9 g sorbitolu s jednou dávkou sirupu.
Pacienti trpící kongenitální intolerancí fruktózy by přípravek neměli užívat.*
- **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**
*Přípravek PROSPAN je fytofarmakum, expektorans, ATC kód V11.
Účinná složka přípravku PROSPAN je extrakt z listů břečťanu, který na základě svého obsahu saponinů působí v dýchacích cestách sekretolyticky.
V klinické studii byl popsán bronchodilatační účinek přípravku. In vivo a ex vivo pokusy prokázaly spazmolytické účinky extractum Hederae helices spissum. Mechanismy těchto účinků nejsou plně objasněny.“*

SPC léčivého přípravku tak u přípravku připouští jak možné kontraindikace, tak vzácně se vyskytující vedlejší účinky a nutnost přijetí nutných opatření u osob trpících kongenitální intolerancí fruktózy. Reklamní materiál tak byl zpracován v rozporu s ustanovením § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, který stanoví: „*Jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku.*“

SPC přípravku v bodu 4. 3 Kontraindikace obsahuje text „*Přípravek PROSPAN je kontraindikován u pacientů se známou přecitlivělostí vůči kterékoli složce přípravku.*“ Pokud je Prospan kontraindikován u pacientů se známou přecitlivělostí vůči kterékoli složce přípravku, je kontraindikován i u pacientů s přecitlivělostí na účinnou látku. Z výše uvedeného jasně vyplývá, že tvrzení obsažené v reklamě na léčivý přípravek Prospan

je nadsazené tak, aby z reklamy vyplývala lepší účinnost přípravku, než ve skutečnosti je, což může působit dojmem, že léčivý přípravek má vlastnosti, které nemá. Odborník přitom může nabýt dojmu, že jedině tento léčivý přípravek nemá žádné kontraindikace, jak vůči účinné látce, tak i vůči pomocným látkám, a tento přípravek pacientům doporučí, přičemž ze SPC léčivého přípravku Prospan, které je dokumentem schvalovaným v rámci registračního řízení, takovéto informace o užití přípravku Prospan nevyplývají.

Reklamní tvrzení „*Prospan Sirup představuje tři jedinečné způsoby zaručující efektivitu při léčbě respiračního onemocnění: ... antitusický efekt*“, kde tento antitusický efekt je u léčivého přípravku Prospan ještě dvakrát „zaškrtnutý“ ve srovnávacích tabulkách, neodpovídá SPC léčivého přípravku Prospan, kde se v odstavci 5.1 Farmakodynamické vlastnosti uvádí, že „*Přípravek PROSPAN je fytofarmakum, expektorans, ATC kód V11. Účinná složka přípravku PROSPAN je extrakt z listů břečťanu, který na základě svého obsahu saponinů působí v dýchacích cestách spasmolyticky. V klinické studii byl popsán bronchodilatační účinek přípravku. In vivo a ex vivo pokusy prokázaly spasmolytické účinky extraktum Hederae Helicis spissum. Mechanismy těchto účinků nejsou objasněny.*“ Dle Základní a aplikované farmakologie (Lincová D., Farghali H. et al.) jsou antitusika definována jako „... léčiva tlumící kašel“ a dále, že „*Tlumení kašle je odůvodněno, je-li kašel neúčelný (tj. nesměřuje k odstranění hleny), jestliže pacienta nadměru vyčerpává, event. Pomáhá-li snížit kašlací reflex při diagnostických a terapeutických zásazích na dolní cesty dýchací. Proto jsou indikací antitusik především úporné stavy suchého, dráždivého kašle ...*“, kdežto definice expektorancia, kde je zařazen i Prospan, je následující „... usnadňují odstraňování hustého hlenu v dýchacích cest.“ a dále je uvedeno, že „*Expektorancia by se neměla podávat současně s antitusiky pro možné hromadění a stázu hlenu v bronších ...*“ Ústav tedy nesouhlasí s tvrzení účastníka řízení, že antitusický účinek je tedy „*následný stav po očištění dýchacích cest od hlenů na základě sekretolytického a mukolytického efektu...*“, protože podle výše uvedené definice tomu antitusický účinek neodpovídá a byl by zcela v rozporu s indikací léků v kategorii expektorancia. Z výše uvedeného jasně vyplývá, že tvrzení obsažené v reklamě na léčivý přípravek Prospan je nadsazené tak, aby z reklamy vyplývala lepší účinnost přípravku, než ve skutečnosti je, což může působit dojmem, že léčivý přípravek má vlastnosti, které nemá. Odborník přitom může nabýt dojmu, že jedině tento léčivý přípravek má krom sekretolytického a bronchospasmolytického efektu též antitusický efekt, tedy má širší terapeutické působení než jiné obdobné léčivé přípravky a lépe zajistí úplné uzdravení pacienta, v důsledku čehož tento přípravek pacientům doporučí, přičemž ze SPC léčivého přípravku Prospan, které je dokumentem schvalovaným v rámci registračního řízení, takovéto informace o účincích a užití přípravku Prospan nevyplývají.

K tvrzení účastníka řízení z odporu ze dne 3. 4. 2013, že antitusickým efektem byl míněn následný stav, který nastává po očištění dýchacích cest od hlenů na základě sekretolytického a mukolytického efektu ve spojení se spasmolytickým efektem přípravku na hladkou svalovinu dýchacích cest, proto Ústav uvádí:

Dle Základní a aplikované farmakologie (Lincová D., Farghali H. et al.) jsou antitusika definována jako „... léčiva tlumící kašel“ a dále, že „*Tlumení kašle je odůvodněno, je-li kašel neúčelný (tj. nesměřuje k odstranění hleny), jestliže pacienta nadměru vyčerpává, event. pomáhá-li snížit kašlací reflex při diagnostických a terapeutických zásazích na dolní cesty dýchací. Proto jsou indikací antitusik především úporné stavy suchého, dráždivého kašle ...*“, kdežto definice expektorancia, kde je zařazen i Prospan, je následující „... usnadňují odstraňování

hustého hleny z dýchacích cest.“ a dále je uvedeno, že „Expektorancia by se neměla podávat současně s antitusiky pro možné hromadění a stázu hleny v bronších ...“. Ústav tedy nesouhlasí s tvrzením účastníka řízení, že antitusický účinek je tedy „následný stav po očistění dýchacích cest od hlenů na základě sekretolytického a mukolytického efektu...“, protože podle výše uvedené definice tomu antitusický účinek neodpovídá a byl by zcela v rozporu s indikací léků v kategorii expektorancia.

Další tvrzení „Vedlejší účinky“ ve srovnávací tabulce na straně 3, kde ve sloupci s léčivým přípravkem Prospan jsou proškrtnuty všechny vedlejší účinky, což vyvolává dojem, že tento léčivý přípravek je zcela bez vedlejších účinků, je v rozporu se SPC přípravku, kde je v odstavci 4.8 Nežádoucí účinky uvedeno „*Velmi vzácně se mohou objevit běžné alergické reakce. Velmi vzácně se může vyvinout průjem vyvolaný obsahem sorbitolu v přípravku.*“ Z výše uvedeného jasně vyplývá, že tvrzení obsažené v reklamě na léčivý přípravek Prospan je nadsazené tak, aby léčivý přípravek působil bezpečněji, než ve skutečnosti je, což může v adresátech reklamy vyvolat dojem, že léčivý přípravek má vlastnosti, které nemá, respektive že u něj nehrozí výskyt vedlejších účinků, ačkoli tyto se vyskytnout mohou. Odborník přitom může nabýt dojmu, že jedině tento léčivý přípravek nemá žádné vedlejší účinky a bude se domnívat, že užití je naprosto bezpečné pro jeho pacienty, kterým by tento přípravek předepsal, přičemž z SPC léčivého přípravku Prospan, které je dokumentem schvalovaným v rámci registračního řízení, takovéto informace nevyplývají.

Třetí reklamní tvrzení kde v části „Nutná opatření“ je ve srovnávací tabulce na straně 3 ve sloupci Prospan uvedeno „žádná“, z čehož vyplývá, že léčivý přípravek Prospan nemá žádná nutná opatření, což odporuje SPC přípravku, de v části 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití uvedeno: „*2,5 ml sirupu obsahuje 0,963 g sorbitolu, tj. 0,08 sacharidové jednotky. Podle zvolené dávky pacient užívá až 2,9 g sorbitolu s jednou dávkou sirupu. Pacienti trpící kongenitální intolerancí fruktózy by přípravek neměli užívat.*“ Z výše uvedeného jasně vyplývá, že tvrzení obsažené v reklamě na léčivý přípravek Prospan je nadsazené tak, aby přípravek působil bezpečněji, než ve skutečnosti je, a může působit dojem, že při užití léčivého přípravku není nutné přijímat žádná zvláštní opatření. Odborník přitom může nabýt dojmu, že tento léčivý přípravek nemá žádná nutná opatření a bude se domnívat, že užití je naprosto bezpečné pro jeho pacienta, kterému by tento přípravek předepsal, přičemž ze SPC léčivého přípravku Prospan, které je dokumentem schvalovaným v rámci registračního řízení, takovéto informace o užití přípravku Prospan nevyplývají.

Ústav vychází ze skutečnosti, že vlastnosti léčivého přípravku jsou ověřovány a schvalovány v rámci registračního řízení, popřípadě v rámci následných změn v registraci léčivého přípravku. Držitel rozhodnutí o registraci je dále povinen oznámit informaci, která má vliv na již schválené informace uvedené v SPC daného léčivého přípravku. Údaje uvedené v SPC jsou založeny na registrační dokumentaci, tzn. na údajích, které žadatel předloží spolu se žádostí o registraci léčivého přípravku, a které jsou posuzovány a následně schvalovány v rámci registračního řízení. Jakákoliv další zjištění, která mohou ovlivnit již schválené informace, je držitel rozhodnutí o registraci povinen oznámit příslušnému registrujícímu úřadu, který je posoudí a rozhodne o změně registrace. Výše uvedená reklamní tvrzení nemají oporu v SPC přípravku, tvrzení o absenci kontraindikací, vedlejších účinků a nutných opatření jsou se SPC přípravku dokonce v přímém rozporu, čímž účastník řízení, jakožto zpracovatel reklamy porušil ustanovení § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy, které

stanoví: „*Jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku.*“

Uvedená tvrzení mohou v důsledku vést k tomu, že na základě reklamy odborníci uvěří, že tento přípravek je účinnější či bezpečnější než jiné obdobné přípravky a předepíše jej svým pacientům. Může dojít až k neracionálnímu používání, když ho spotřebitel (odborník) předepíše svému pacientovi, neboť reklama může v odborníkovi vyvolat dojem, že je účinnější či bezpečnější než jiné přípravky.

Na základě výše uvedeného odmítá Ústav tvrzení účastníka řízení, uvedené v odporu ze dne 27. 3. 2012, že se jedná pouze o odchylky od SPC, když tři ze čtyř výše uvedených tvrzení jsou s SPC v rozporu. Stejně tak Ústav odmítá tvrzení účastníka řízení z odporu ze dne 27. 3. 2012, že i když leták obsahuje doplňující tvrzení (která jsou slučitelná se SPC), což je dle UST 27 verze 3 možné, není uvedený leták pro lékaře (odbornou veřejnost) matoucí ani zavádějící, kdy za doplňující tvrzení nelze považovat tvrzení, která jsou v přímém rozporu se SPC přípravku, stejně jako nelze tvrdit, že reklamní leták, který si protirečí, když uvádí, že zde neexistují kontraindikace na účinnou látku, nejsou zde žádné vedlejší účinky ani žádná nutná opatření, aby následně ve zkrácené informaci o přípravku tato tvrzení zpochybnil, není matoucí ani zavádějící.

Ústav uvádí, že z rozsudku C-249/09 ve věci Novo Nordisk AS proti Ravimiamet vyplývá, že informace obsažené v reklamě se z hlediska jejich posouzení podle § 5 odst. 4 zákona o regulaci reklamy dělí do dvou skupin – 1) informace, které potvrzují nebo zpřesňují některé z konkrétních tvrzení vztahující se k údajům obsaženým v SPC (srov. čl. 11 Směrnice 2001/83/ES nebo příloha č. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb.) – tedy k němu mají přímý vztah (např. zúžení parametrů) a 2) informace, které nemají přímý vztah k žádnému z konkrétních tvrzení obsažených v SPC, nicméně týkající se některého z obligatorních údajů – což plyne z bodu 48 odůvodnění rozsudku Soudního Dvora Evropské Unie (dále jen „SD EU“) ze dne 5. května 2011, Novo Nordisk AS proti Ravimiamet, C-249/09 (dále jen „Rozsudek C-249/09“), podle něhož nelze čl. 87 odst. 2 Směrnice 2001/83/ES vykládat tak, „...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.“ Není proto nutné, aby reklama obsahovala pouze údaje ve shodném rozsahu odpovídajícím SPC. Naopak může obsahovat i další informace, které nejsou výslovně zařazeny mezi výčet povinných položek SPC podle čl. 11 Směrnice 2001/83/ES či Přílohy č. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků (dále jen „vyhláška č. 228/2008 Sb.“) Nicméně všechny doplňující informace musí potvrzovat nebo zpřesňovat povinné údaje obsažené v SPC a nezkreslovat je. Vzhledem k tomu, že daná reklamní tvrzení jsou v absolutním nesouladu s SPC daného přípravku, když z SPC nelze takové závěry, jaké jsou v předmětných reklamních tvrzeních, vůbec vyvozovat, nelze tudíž ani konstatovat, že by se jednalo o potvrzení údajů v SPC uvedených nebo jejich zpřesnění.

Reklama na léčivý přípravek Prospan s názvem „Kašel? Řešení je Prospan!“, zaměřená na odborníky a šířená prostřednictvím reklamního letáku formátu A4 v období od března do června 2011 dále obsahovala reklamní tvrzení: „*jediný klinickými studiemi zdokumentovaný léčivý přípravek obsahující suchý břečťanový extract*“. Toto tvrzení, nesouhlasí s § 5 odst. 5 zákona o regulaci, podle kterého reklama na humánní léčivý přípravek musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho

vlastností. Suchý břečťanový extrakt obsahují i další léčivé přípravky, například Valverde sirup, Sedotussin sirup a Helixir sirup. Přičemž publikovaná klinická studie Unkauf M, Friedrich M. Bronchitis bei Kindern: Klinische Studie mit Efeublätter-Trockenextrakt. Wissenschaft im Blickpunkt. Beilage zu Der bayrische Internist 2000, Nr. 4: 1-4 (dále jen „Unkauf and Friedrich 2000“) se zabývala porovnáním dvou sirupů proti kašli obsahujících suchý břečťanový extrakt, kde intervenční skupina používala léčivý přípravek Valverde (obsahující suchý břečťanový extrakt DER 3 - 6 : 1) a jako léčivý přípravek pro kontrolní skupinu byl stanoven Prospan (obsahující suchý břečťanový extrakt DER 5 – 7,5 : 1). Léčivý přípravek Valverde tak je klinickou studií zdokumentovaným léčivým přípravkem obsahujícím suchý břečťanový extrakt. Klinická studie Roth R. Efeublätter wirken sekretolytisch und bronchospamolytisch – Anwendungsbeobachtung bestätigt Wirksamkeit der Behandlung mit Efeublätter-Trockenextrakt. Pädiatrische Nachrichten 2000, Sonderdruck: 1-3 (Dále jen „Roth 2000“) se zabývala účinky léčivého přípravku Sedotussin obsahujícího suchý břečťanový extract DER 6 - 7 : 1. I tento léčivý přípravek tak je klinickou studií zdokumentovaným léčivým přípravkem obsahujícím suchý břečťanový extrakt. Z výše uvedeného jasně vyplývá, že tvrzení obsažené v reklamě na léčivý přípravek Prospan je nadsazené, když v adresátech reklamy vyvolává dojem, že žádné jiné léčivé přípravky obsahující suchý břečťanový extrakt nebyly zdokumentovány klinickými studiemi. Adresát reklamy – lékař – tak může nabýt dojmu, že tento léčivý přípravek, jako jediný léčivý přípravek se suchým břečťanovým extraktem, který byl zdokumentován klinickými studiemi, je bezpečnější, účinnější a lepší, než jiné léčivé přípravky obsahující suchý břečťanový extrakt a předepíše jej svým pacientům.

Reklama na léčivý přípravek Prospan s názvem „Kašel? Řešení je Prospan!“, zaměřená na širokou veřejnost a šířená prostřednictvím reklamního letáku formátu A5 v období od září 2010 do března 2011 obsahovala reklamní tvrzení: „*Prospan Sirup je originální lék, s účinnou látkou suchý břečťanový extrakt (hederae helicis folii extraktum sicuum), která je jako jediná ze všech typů břečťanových extraktů vědecky zdokumentována!*“ Toto tvrzení není v souladu s požadavky ustanovení § 5 odst. 5 zákona o regulaci, podle kterého reklama na humánní léčivý přípravek musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností. Dle „Assessment report on Hedera helix L. folium“ publikované dne 31. 3. 2011, byly vědecky zdokumentovány hned tři typy břečťanového extraktu:

1. dry extract
 - dry extract (DER 4 – 8 : 1), extraction solvent ethanol 24 – 30% m/m,
 - dry extract (DER 6 – 7 : 1), extraction solvent ethanol 40% m/m,
 - dry extract (DER 3 – 6 : 1), extraction solvent ethanol 60% m/m),
2. liquid extract (DER 1 : 1), extraction solvent ethanol 70% V/V a
3. soft extract (DER 2,2 – 2,9 : 1), extraction solvent ethanol 50% V/V: propylene glycol (98 : 2).

Z výše uvedeného jasně vyplývá, že tvrzení obsažené v reklamě na léčivý přípravek Prospan je nadsazené tak, aby přípravek tím, že údajně obsahuje právě ten jeden typ břečťanového extraktu, který je vědecky zdokumentován, působil lepším dojmem, než obdobné přípravky obsahující břečťanový extrakt. Odborník přitom může nabýt dojmu, že tento léčivý přípravek je bezpečnější, účinnější a lepší, než jiné léčivé přípravky obsahující suchý břečťanový extrakt a předepíše jej svým pacientům.

Použitím tvrzení „*jediný klinickými studiiemi zdokumentovaný léčivý přípravek obsahující suchý břečťanový extrakt*“ a „*Prospan Sirup je originální lék, s účinnou látkou suchý břečťanový extrakt (hederae heliis folii extractum sicuum)*“, která je jako jediná ze všech typů břečťanových extraktů vědecky zdokumentována!“ v reklamě na léčivý přípravek Prospan, došlo k vytvoření dojmu, že léčivý přípravek Prospan je v dané terapeutické skupině nejlépe zdokumentovaným léčivým přípravkem. Takové představení léčivého přípravku považuje Ústav za neobjektivní, zejména s ohledem na výše uvedené studie i odborné posouzení „Assessment report Hedera Helix L., folium“ vydané Evropskou lékovou agenturou (dále jen „EMA“) dne 31. 3. 2011 a odborný přehled „Overview of comments received on Community herbal monograph on Hedera helix L., folium“ vydaný agenturou EMA dne 31. 3. 2011, kde jsou shrnuty všechny klinické studie týkající se břečťanového extraktu z listů.

Účastník řízení použitím výše uvedených reklamních tvrzení vyvolává v adresátech reklamy dojem, ať už se jedná o odborníka nebo pacienta, že se jedná o výjimečný léčivý přípravek, který ve své skupině vyniká svými vlastnostmi. Odborník či pacient, adresát reklamy, pak má na první pohled dojem, že právě tento přípravek mu nejlépe pomůže, protože je ve své skupině jako jediný zdokumentovaný a to má pak vliv i na rozhodnutí předepsání či koupi léčivého přípravku. Prospan se používá k symptomatické léčbě akutních zánětů dýchacích cest a chronických bronchitid, je tedy ze skupiny léčiv, kde se nachází celá řada účinných volně prodejných přípravků. Tento způsob reklamního sdělení lze považovat za neobjektivní a manipulativní vůči adresátům reklamy. Přitom zákon o regulaci reklamy stanoví v § 5 odst. 5, že reklama na humánní léčivý přípravek musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností. Tím, že je léčivý přípravek představen jako jediný zdokumentovaný a vědecky ověřený z dané skupiny léčiv, dochází k přehánění jeho vlastností a jeho neobjektivnímu přestavení adresátům reklamy.

K tvrzení účastníka řízení z odporu ze dne 27. 3. 2012, že tvrzení „*jediný klinickými studiiemi zdokumentovaný léčivý přípravek obsahující suchý břečťanový extrakt*“ zcela pravdivou informací, když v České republice nebyl a není dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by obsahoval stejnou účinnou látku (hederae heliis folii extractum sicuum), byl dostupný českým lékařům pro léčbu pacientů a současně s ním byly uskutečněny, publikovány a široké odborné veřejnosti zpřístupněny klinické studie, Ústav uvádí, že reklamní tvrzení se týká obecně léčivých přípravků obsahujících suchý břečťanový extrakt a nikoli pouze léčivých přípravků obsahujících suchý břečťanový extrakt, které byly v dané době dostupné v České republice, ani se neomezuje na publikované klinické studie, když mluví o klinických studiích obecně.

K tvrzení účastníka řízení, že z Assessment report Hederae helix L., folium vydaný Evropskou lékovou agenturou (EMA), dne 31. 3. 2011 z „Overview of comments received on Community herbal monograph on Hedera helix L. folium“ publikované EMA 2011, kde je citováno celkem 19 studií, z nichž 13 bylo provedeno s léčivým přípravkem Prospan, jednoznačně plyne fakt, že v případě léčivého přípravku Prospan se jedná skutečně o jeden z nejlépe vědecky zdokumentovaných přípravků (resp. účinnou látku) ve své skupině, Ústav uvádí, že s tímto tvrzením účastníka řízení lze souhlasit, nicméně v reklamě účastník řízení neuvádí, že se jedná o „*o jeden z nejlépe vědecky zdokumentovaných přípravků v dané skupině*“, ale že se jedná o „*jediný klinickými studiiemi zdokumentovaný léčivý přípravek obsahující suchý břečťanový extrakt*“, což neodpovídá skutečnosti, když klinickými studiiemi (viz např. výše citovaná studie Roth 2000 a studie Unkauf and Friedrich

2000) byly zdokumentovány i jiné léčivé přípravky obsahující suchý břečťanový extrakt, konkrétně např. léčivý přípravek Valverde a léčivý přípravek Sedotussin.

K tvrzení účastníka řízení, že tvrzení „*Prospan sirup je originální lék s účinnou látkou suchý břečťanový extrakt (hederae helicis folii extractum siccum), která je jako jediná ze všech typů břečťanových extraktů vědecky zdokumentovaná...*“ (použité v reklamě s názvem „Kašel? Řešením je Prospan!“ formátu A5) považuje za správné a objektivní, neboť se jedná o jedinou účinnou látku v podobě „suchý břečťanový extrakt“, která byla vědecky zkoumána a zdokumentována, Ústav uvádí, že reklamní tvrzení se neomezuje pouze na suchý břečťanový extrakt, ale mluví o břečťanových extraktech obecně, tedy i o tzv. liquid extract a soft extract. Například léčivý přípravek Hedelix, který obsahuje extrakt z břečťanu (*Hederae helicus extractum*) – soft extract - je také klinickými studiemi zdokumentovaný ve dvou nepublikovaných otevřených multicentrických studiích, jak je uvedeno v Assessment report on *Hedera Helix L., folium*“ od agentury EMA.

K tvrzení účastníka řízení, že u léčivých přípravků Valverde a Sedotussin se jedná o shodnou účinnou látku, ovšem přípravky nejsou dostupné na českém farmaceutickém trhu a nejsou tedy dostupné pro české lékaře ani pacienty, Ústav uvádí, že reklamní tvrzení se neomezují na léčivé přípravky dostupné na českém farmaceutickém trhu. Dostupnost či nedostupnost léčivých přípravků se shodnou léčivou látkou na českém trhu je tak irelevantní.

K tvrzení účastníka řízení, že u uvedeného „tradičního rostlinného léčivého přípravku Hedelix“ se jedná o nepublikované studie (viz. Assessment report), což je pro tento případ irelevantní (viz přehled „Overview of comments received on Community herbal monograph on *Hedera helix L. folium*“ publikované EMA 2011), Ústav uvádí, že Assessment report on *Hedera helix L. folium* obsahuje stručné shrnutí výsledků obou nepublikovaných studií a tudíž se s nimi odborníci mohli alespoň rámcově seznámit.

Ohledně reklamy na léčivý přípravek Prospan s názvem „Doporučení lékaře“ Ústav uvádí, že tato reklama byla zaměřena na širokou veřejnost. Předmětná reklama byla šířena v období od července 2012, přičemž reklamní materiál, prezentuje léčivý přípravek za použití reklamních tvrzení „Doporučení lékaře“ a „Respektujte své zdraví, respektujte doporučení lékaře“, což odporuje ustanovení § 5a odst. 7 písm. f) zákona o regulaci, kde je uvedeno, že reklama zaměřená na širokou veřejnost nesmí doporučovat humánní léčivý přípravek s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému postavení mohly podpořit spotřebu humánních léčivých přípravků. Takováto prezentace volně prodejného léčivého přípravku, mohla u pacientů vzbudit pocit, že není nutné konzultovat jejich zdravotní stav s lékařem, protože reklamní materiál přímo vybízí k tomu, že Prospan je vhodným lékem na kašel, který je doporučován lékaři. Pacient tak může uvěřit doporučení lékaře a tento léčivý přípravek zakoupit s domněním, že by i jeho ošetřující lékař doporučil tento přípravek, ačkoli v jeho konkrétním případě by byl třeba vhodnější jiný léčivý přípravek ze stejné terapeutické skupiny.

K tvrzení účastníka řízení, že reklama na léčivý přípravek Prospan s názvem „Doporučení lékaře“ byla šířena výhradě lékařům a k pacientům se mohla dostat pouze z rukou lékaře, Ústav uvádí, že ustanovení § 5b odst. 2

zákona o regulaci reklamy stanoví náležitosti reklamy na humánní léčivé přípravky zaměřené na odborníky, a to tak, že:

„Reklama podle odstavce 1 musí obsahovat

- a) 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,*
- b) základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, včetně data schválení nebo poslední revize,*
- c) informaci o způsobu výdeje humánního léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci,*
- d) informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění ...“*

Reklama s názvem „Doporučení lékaře“ však neobsahovala údaje uvedené v ustanovení § 5b odst. 2 písm. b), c) a d) zákona o regulaci reklamy. Vzhledem k tomu, že tato reklama neměla celou řadu náležitostí reklamy zaměřené na odborníky, dospěl Ústav k závěru, že tato reklama, ač podle tvrzení účastníka řízení šířená výhradně prostřednictvím lékařů, byla primárně zaměřena na širokou veřejnost. Toto Ústav dovozuje i z celkové koncepce reklamního letáku, který je koncipován tak, aby připomínal lékařský předpis, a obsahuje nadpis „Lékařský předpis“, slova „Doporučení lékaře“ a dále text „Respektujte své zdraví, respektujte doporučení lékaře“. Odkaz na doporučení lékaře v rámci reklamy zaměřené na odborníky – lékaře – dle Ústavu zcela postrádá smysl. Šíření této reklamy mezi širokou veřejnost (mezi pacienty lékařů, kterým byl reklamní materiál poskytnut) je tak zcela jednoznačně jednáním, které je přičitatelné k tíži účastníka řízení, neboť reklama je s ohledem na výše uvedené jednoznačně primárně zaměřena na širokou veřejnost.

K tvrzení účastníka řízení ohledně reklamy s názvem „Doporučení lékaře“, že se jedná o reklamní materiál koncipovaný pro odborníky v oboru a že informace byly reprodukovány tak, aby byly odborníkům jasně srozumitelné, využitelné a nezaměnitelné, Ústav odkazuje na výše uvedené, v tom smyslu, že má za to, že se jedná o reklamní materiál určený široké veřejnosti, když nespňuje základní obsahové náležitosti reklamy zaměřené na odborníky. Tento reklamní materiál byl navíc Ústavu poskytnut pacientem, který jej obdržel od svého lékaře, a poté, co jej ukázal v lékárně a požádal o vydání léčivého přípravku Prospan – byl zaměstnanci lékárnou upozorněn, že možná šíří reklamní materiál, který je v rozporu se zákonem o regulaci reklamy.

K tvrzení Účastníka řízení, že nesouhlasí s tvrzením Ústavu, že *„...pacienti díky tomuto reklamnímu tvrzení nemají potřebu závažnost svého zdravotního stavu konzultovat se svým doktorem, protože reklamní materiál přímo vybízí k tomu, že lék je vhodný a právě je podložen doporučením lékaře...“*, když tento reklamní materiál se mohl k pacientům dostat pouze z rukou ošetřujícího lékaře, Ústav uvádí, že v okamžiku předání reklamního materiálu pacientovi ztratil účastník řízení, respektive lékař, jakoukoli kontrolu nad tím, ke komu se reklamní materiál dostane. Další osoby, které s reklamním materiálem přišly do styku, z tvrzení v něm uvedených mohly snadno nabýt dojmu, že se jedná o léčivých přípravků vhodný k léčbě jejich zdravotních obtíží a koupit si jej, aniž by svůj stav zkonultovaly se svým lékařem, neboť reklamní materiál vzbuzoval dojem, že se jedná o léčivý přípravek doporučovaný lékaři - odborníky.

K tvrzení účastníka řízení, že s ohledem na statistické údaje, reklama nazvaná „Kašel? Řešením je Prospan!“ formátu A4 v množství 1.200 letáků probíhala mezi max. 2,8% odborníků (lékařů a lékárníků), 4500 letáků „Kašel? Řešením je Prospan!“ formátu A5 bylo šířeno max. mezi 0,04 % obyvatelstva a 640 bloků „Doporučení lékaře“ mezi max. 1,7% lékařů, a proto účastník řízení nesouhlasí s tvrzením Ústavu, že šlo o vysoký/vážený/značný dosah, Ústav uvádí, že v porovnání s jinými masovými způsoby šíření reklamy (televize, internet, denní tisk apod.) reklama šířená účastníkem řízení formou letáků mohla oslovit nižší množství odborníků a lidí z řad široké veřejnosti. Na druhou stranu ovšem účastník řízení nechal vyrobit 5.000 kusů reklamního letáku formátu A4 určeného lékařům, z čehož 1.200 kusů skutečně mezi lékaře rozšířil, 3.000 kusů bločků letáku formátu A6 („Doporučení lékaře“), z nichž rozšířil 640 kusů (každý o 30 listech) a 5.000 kusů letáků formátu A5 z nichž mezi širokou veřejnost rozšířil 4.500 kusů. V rámci reklamy šířené pomocí reklamních letáků toto množství reklamních letáků považuje Ústav za velmi vysoké (a to i v porovnání s jinými v minulosti Ústavem projednávanými případy) a tedy i dopad takto šířené reklamy za značný.

Účastník řízení dále uvádí, že distribuce všech tří reklamních letáků byla přerušena a tyto byly po vzniku pochybnosti o jejich obsahu okamžitě staženy z distribuce a nahrazeny novými propagačními materiály, jejichž textace se řídila stanoviskem SUKL vydaném na žádost spol. Medindex, spol. s r.o., Ústav uvádí, že tuto skutečnost posoudil v rámci rozhodování o výši pokuty jako polehčující okolnost, jak je uvedeno níže.

K tvrzení Účastníka řízení ohledně nepřesností v podnětech Ústav uvádí, že v rámci šetření podnětu vycházel přímo z výše specifikovaných reklamních materiálů a z relevantních studií, nikoli z podnětu podatele, kde Ústav zaznamenal některé nepřesnosti, jako například nesprávné citace reklamních tvrzení. Ústav nikdy nevychází pouze z tvrzení v podaných podnětech, ale z úřední činnosti informace z podnětů prošetřuje a vše si sám ověřuje.

K tvrzení účastníka řízení, že jeho jednáním nedošlo k vytýkanému porušení právních předpisů, a pokud ano, toto porušení mělo tak malou intenzitu, že veřejný zájem sledovaný právními předpisy nemohl být nikterak narušen, Ústav uvádí, že reklama na humánní léčivé přípravky je velmi citlivou oblastí, která je zákonem o regulaci reklamy v návaznosti na transpozici směrnice 2001/83/ES striktně upravena, a jakékoli jednání v rozporu se zákonem o regulaci reklamy je v této oblasti nežádoucí a potenciálně zdraví nebezpečné. Z tohoto důvodu rovněž Ústav nemůže souhlasit s tvrzením účastníka, že již projednání jeho jednání v rámci tohoto řízení, bez ohledu na to, jak dlouho řízení trvá, nebo jak dlouhá doba uplynula od spáchání správního deliktu, je dostatečným „trestem“ a není třeba ukládat sankci. Naopak po celou dobu vedení správního řízení nebyl účastníkovi řízení žádný pravomocný trest – sankce uložena ze strany Ústavu je tak činěno až tímto rozhodnutím.

S ohledem na výše uvedené má Ústav za prokázané, že účastník řízení, se jako zpracovatel předmětné reklamy dopustil porušení ustanovení § 5 odst. 4 a § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy tím, že došlo ke zpracování reklamy zaměřené na odborníky na humánní léčivý přípravek Prospan s názvem „Kašel? Řešení je Prospan!“ formátu A4, uveřejněné formou reklamního čtyřstránkového letáku, porušení ustanovení § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy zpracováním reklamy zaměřené na širokou veřejnost na humánní léčivý přípravek Prospan s názvem „Kašel? Řešení je Prospan!“ formátu A5, uveřejněné formou reklamního skládaného

dvojstránkového letáku zaměřeného na širokou veřejnost a porušení ustanovení § 5a odst. 7 písm. f) zákona o regulaci reklamy tím, že došlo ke zpracování reklamy zaměřené na širokou veřejnost na humánní léčivý přípravek Prospan s názvem „Doporučení lékaře“, uveřejněné formou reklamního letáku formátu A6.

Podle ustanovení § 8a odst. 3 písm. f) zákona o regulaci reklamy se právnická osoba jako zpracovatel reklamy dopustí správního deliktu tím, že poruší podmínky stanovené v § 5 odst. 4, § 5 odst. 5 a § 5a odst. 7 písm. f) zákona o regulaci reklamy. Dle ustanovení § 8a odst. 7 písm. a) zákona o regulaci reklamy lze za správní delikt dle ustanovení § 8a odst. 3 písm. f) zákona o regulaci reklamy uložit pokutu až do výše 2.000.000,- Kč.

Při stanovení výše pokuty přihlédl Ústav v souladu s ustanovením § 8b odst. 2 zákona o regulaci reklamy k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům, jakož i k okolnostem za nichž byl spáchán.

Z hlediska závažnosti jednání účastníka řízení spočívajícího v uvedení údajů v rámci reklamy, které nejsou v souladu se SPC, že reklamní tvrzení, kromě zamlčení údajů o kontraindikacích, nutných opatření a vedlejších účincích, slibovala i farmakologický účinek, který léčivý přípravek nemá. Takovýto rozpor údajů považuje Ústav za zvláště závažné porušení zákona o regulaci reklamy, když reklama na léčivý přípravek léčivému přípravku přisuzuje účinek, který léčivý přípravek nemá. Tuto skutečnost považuje Ústav za přitěžující okolnost. Reklama v oblasti tak citlivé, jakou je reklama na humánní léčivé přípravky, musí splňovat veškeré předepsané náležitosti, přičemž podmínka toho, aby reklama byla v souladu s SPC je podmínkou primární. Je totiž potřeba vždy na předním místě sledovat ochranu lidského zdraví a poskytovat tak pouze informace, které jsou pravdivé, přesné a ověřitelné.

Z hlediska způsobu spáchání tohoto deliktu, přihlédl Ústav ke skutečnosti, že nesoulad údajů uvedených o léčivém přípravku v reklamě a údajů o léčivém přípravku dle SPC se týkal více údajů (kontraindikace, nutná opatření, vedlejší účinky a farmakologický účinek), což Ústav vyhodnotil jako přitěžující okolnost.

Z hlediska okolností spáchání správního deliktu Ústav přihlédl ke skutečnosti, že dle sdělení účastníka řízení byla tato reklama prostřednictvím reklamního letáku formátu A4 šířena v období od března do května 2011, tedy po relativně krátkou dobu, což Ústav zhodnotil jako polehčující okolnost, a zároveň Ústav přihlédl ke skutečnosti, že odborníkům bylo dle sdělení účastníka řízení distribuováno 1.200 kusů tohoto reklamního materiálu, což Ústav považuje za přitěžující okolnost, neboť 1.200 reklamou potenciálně ovlivněných lékařů představuje výrazný dopad takto šířené reklamy.

Z hlediska závažnosti jednání účastníka řízení spočívajícího v uvedení tvrzení „jediný klinickými studiemi zdokumentovaný léčivý přípravek obsahující suchý břečťanový extrakt“ v reklamě „Kašel? Řešení je Prospan!“ formátu A4 zaměřené na odborníky a tvrzení „Prospan Sirup je originální lék, s účinnou látkou suchý břečťanový extrakt (hederae heliis folii extractum siccum), která je jako jediná ze všech typů břečťanových extraktů vědecky zdokumentována!“ v reklamě „Kašel? Řešení je Prospan!“ formátu A5 zaměřené na širokou veřejnost, Ústav přihlédl ke skutečnosti, že tyto reklamy výrazným způsobem přeháněly vlastnosti tohoto léčivého přípravku, a ukazovaly jej jako jediný klinickými studiemi zdokumentovaný léčivý přípravek obsahující

suchý břečťanový extrakt, respektive jediný klinickými studii zdokumentovaný druh břečťanového extraktu, což nelze považovat za objektivní představení vlastností léčivého přípravku s tím, že jeho vlastnosti jsou jednoznačně přeháněny, neboť existují i jiné léčivé přípravky, které jsou klinickými studii zdokumentované a vědecky prověřené. Toto jednání považuje Ústav za zvlášť závažné, neboť odvolání se na klinické studie může v adresátech reklamy vzbudit dojem, že tento léčivý přípravek je důkladněji prověřený než jiné srovnatelné přípravky, a je tedy bezpečnější a účinnější než jiné obdobné léčivé přípravky na trhu. Tuto skutečnost zhodnotil Ústav jako přitěžující okolnost.

Z hlediska okolností spáchání Ústav přihlédl ke skutečnosti, že dle sdělení účastníka řízení byla tato reklama prostřednictvím reklamního letáku formátu A4 zaměřená na odborníky šířena v období od března do května 2011, tedy po relativně krátkou dobu, což Ústav zhodnotil jako polehčující okolnost a reklama ve formě letáku formátu A5 zaměřená na širokou veřejnost, byla šířena v období od září 2010 do března 2011, tedy přibližně 7 měsíců, což Ústav zhodnotil jako přitěžující okolnost. Zároveň Ústav přihlédl ke skutečnosti, že odborníkům bylo dle sdělení účastníka řízení distribuováno 1.200 kusů reklamního materiálu formátu A4, a veřejnosti bylo dále distribuováno 4.500 kusů reklamního materiálu formátu A5, což Ústav považuje za přitěžující okolnost, neboť z pohledu reklamy šířené prostřednictvím reklamních letáků se jedná o velké množství distribuovaných reklamních letáků, s čímž souvisí i značný dopad této reklamy na její adresáty.

Z hlediska závažnosti jednání spočívajícího v uvedení odkazů na doporučení lékaře v reklamním materiálu formátu A6 Ústav přihlédl ke skutečnosti, že takto formulovaná reklamní sdělení jsou v reklamě na humánní léčivé přípravky zaměřené na širokou veřejnost, respektive v reklamě široké veřejnosti přístupné, jsou krajně nežádoucí, neboť mohou ve veřejnosti vzbuzovat dojem, že takový léčivý přípravek je lékaři plošně doporučován a je vhodný k léčbě jejich kašle, aniž by cítili potřebu svůj stav konzultovat s lékařem.

Z hlediska způsobu spáchání zohlednil Ústav skutečnost, že reklama odkazovala na doporučení lékaře hned dvakrát, a to tvrzením „Doporučení lékaře“ a tvrzením „Respektujte své zdraví, respektujte doporučení lékaře“. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako přitěžující okolnost.

Z hlediska okolností spáchání Ústav přihlédl ke skutečnosti, že tato reklama byla šířena v počtu 640 bloků o 30 listech, což dělá celkem 19.200 kusů. Tuto skutečnost Ústav zohlednil jako významnou přitěžující okolnost, neboť se jedná o velmi vysoký počet.

Ke všem výše popsaným jednáním účastníka řízení Ústav dále uvádí, že rovněž přihlédl ke skutečnosti, že se z hlediska způsobu spáchání jednalo o jednorázový správní delikt spočívající ve zpracování nezákonné reklamy, k čemuž došlo u reklamního letáku s názvem „Kašel? Řešením je Prospan!“ formátu A4 v listopadu 2010, u reklamního letáku s názvem „Kašel? Řešením je Prospan!“ formátu A5 v období červen–červenec 2010, u reklamního letáku s názvem „Doporučení lékaře“ v období června 2012. Tuto skutečnost považuje Ústav za polehčující okolnost.

Ústav dále u všech výše popsaných jednání účastníka řízení přihlédl ke skutečnosti, že účastník řízení se šířením výše popsaných reklamních materiálů přestal, zpracoval nové a požádal Ústav o posouzení jejich souladu se zákonem o regulaci reklamy. Tuto skutečnost zohlednil Ústav jako polehčující okolnost.

Ústav při stanovení výše pokuty významně přihlédl v rámci okolností spáchání výše uvedeného správního deliktu jako k přitěžující okolnosti k tomu, že v případě účastníka řízení se nejednalo o první porušení zákona o regulaci reklamy. Účastník řízení byl již v minulosti za spáchání správního deliktu podle zákona o regulaci reklamy trestán a to rozhodnutím Ústavu vydaným pod spisovou značkou sukls16235/2012, za porušení ustanovení § 5 odst. 5 zákona o regulaci reklamy, kterým mu byla udělena pokuta byla ve výši 300.000,- Kč. Toto rozhodnutí právní moci nabylo dne 1. 2. 2012.

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

Po posouzení všech uvedených kritérií rozhodl Ústav o udělení pokuty ve výši 500.000,- Kč, jejíž výše odpovídá 25 % maximální zákonné sazby, která dle ustanovení § 8a odst. 7 písm. a) zákona o regulaci reklamy činí 2.000.000,- Kč, a jejíž výše odpovídá míře společenské nebezpečnosti jednání účastníka řízení.

K uložení výši pokuty Ústav dodává, že je možno využít ustanovení zákona č. 280/2009 Sb., a rozložit placení uložené pokuty do splátkového kalendáře, a to až po dobu 6ti let ode dne splatnosti daně.

V souladu s ustanovením § 79 odst. 5 správního řádu Ústav uložil účastníkovi řízení povinnost nahradit náklady řízení, neboť ke správnímu řízení došlo v důsledku porušení právní povinnosti účastníka řízení. Výše byla určena v souladu s ustanovením § 6 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových výdajů a ušlého výdělku, které správní orgán hradí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení, ve znění pozdějších předpisů.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

otisk úředního razítka

Mgr. Jaroslava Doležalová
vedoucí oddělení
dozoru nad reklamou

**Příloha č. 5: Rozhodnutí Rady pro rozhlasové a televizní vysílání ze dne 21. 7. 2015,
sp. zn. 2015/391/SPM/RAD, č.j. RRTV/2671/2015-SPM**



Rada pro rozhlasové a televizní vysílání

Škrétova 44 / 6, 120 00 Praha 2
Tel.: + 420 274 813 830 / Fax: + 420 274 810 885
www.rrtv.cz

JEDN. IDENT.: RRTV-4582114
VÁŠ DOPIS ZN.:
NAŠE Č. J.: RRTV/2671/2015-SPM
SP. ZN.: 2015/391/SPM/RAD
ZASEDÁNÍ RADY: 13-2015/ poř.č. 43
VYŘIZUJE: Odbor rozhl. vys. a licencí
DATUM, MÍSTO: 21.7.2015, Praha

RADIO UNITED SERVICES s.r.o.
Říčanská 2399/3
10100 Praha
Česká republika

Rada pro rozhlasové a televizní vysílání (dále též jen jako „Rada“) na svém 13. zasedání roku 2015 dne 21. července vydala toto

ROZHODNUTÍ:

Rada v rámci své kompetence dané § 7 odst. 1 písm. a) a v souladu s § 8a odst. 3 písm. f) a podle § 8a odst. 7 písm. a) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád ukládá účastníku řízení, společnosti RADIO UNITED SERVICES, s.r.o., IČ: 29131863, se sídlem Říčanská 2399/3, Vinohrady, 101 00 Praha 10, pokutu ve **výši 70 000 Kč**, neboť zpracováním reklamy na lék Kinedryl, která byla odvysílána dne 25. dubna 2014 v časech 6:29:25 hodin, 8:17:30 hodin a 11:57:43 hodin na programu KISS PUBLIKUM (90,3 MHz Zlín), se dopustil porušení ustanovení § 5a odst. 5 písm. a), § 5a odst. 5 písm. c) a § 5a odst. 5 písm. d) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, když předmětná reklama neobsahuje informace o tom, že výrobek je humánním léčivým přípravkem, neobsahuje informace nezbytné pro správné použití humánního léčivého přípravku a neobsahuje zřetelnou výzvu k pečlivému přečtení příbalové informace.

Pokuta je splatná ve lhůtě 30 dní ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí na účet č. 3754-19223001/0710, vedený u České národní banky, variabilní symbol 2015391.

Účastníku řízení se podle ustanovení § 79 odst. 5 správního řádu ukládá povinnost nahradit náklady řízení paušální částkou, která podle ustanovení § 6 vyhlášky č. 520/2005 Sb. činí 1 000,- Kč. Náhrada nákladů řízení je splatná do 5 dnů ode dne právní moci tohoto rozhodnutí na účet č. 3711-19223001/0710, vedený u České národní banky, variabilní symbol 2015391.

Odůvodnění:

Rada v rámci pravidelného monitoringu rozhlasového vysílání provedla analýzu reklamy na lék Kinedryl, která byla odvysílána dne 25. dubna 2014 v časech 6:29:25 hodin, 8:17:30 hodin a 11:57:43 hodin na programu KISS PUBLIKUM (90,3 MHz Zlín).

Přepis předmětné reklamy:

Ženský hlas: „Buď ok, když jedeš dlouho v busu.“

Mužský hlas 1: „Nezapomeň na Kinedryl od Noventisu.“

Ženský hlas: „Vyrábíme léčivé přípravky a doplňky stravy.“

Mužský hlas a ženský hlas: „Naše péče, vaše zdraví.“

Mužský hlas 2: www.noventis.cz. No-ven-tis.

Posouzení reklamy:

Na webových stránkách výrobce/distributora produktu je uvedeno, že Kinedryl je humánním léčivým přípravkem.

Dle § 5a odst. 5 písm. a) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy: „Reklama zaměřená na širokou veřejnost musí být formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je humánním léčivým přípravkem.“

Dle § 5a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy: „Reklama zaměřená na širokou veřejnost musí obsahovat informace nezbytné pro správné použití humánního léčivého přípravku.“

Dle § 5a odst. 5 písm. d) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy: „Reklama zaměřená na širokou veřejnost musí obsahovat zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou, výzvu k pečlivému pročetí příbalové informace.“

Reklama na přípravek Kinedryl neobsahuje informace o tom, že Kinedryl je léčivým přípravkem, ani není takovým způsobem formulována. Zadáním a zpracováním reklamy tedy mohlo dojít k porušení § 5a odst. 5 písm. a) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

Reklama na přípravek Kinedryl neobsahuje informace nezbytné pro správné použití humánního léčivého přípravku. Zadáním a zpracováním reklamy tedy mohlo dojít k porušení § 5a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

Reklama na přípravek Kinedryl neobsahuje zřetelnou výzvu k pečlivému pročetí příbalové informace. Zadáním a zpracováním reklamy tedy mohlo dojít k porušení § 5a odst. 5 písm. d) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

Na základě výše uvedených skutečností Rada vyžádala od šířitele reklamy, společnosti RADIO UNITED BROADCASTING s.r.o., informace o zadavateli reklamy na lék Kinedryl. Provozovatel/šířitel uvedl jako objednavatele/zadavatele reklamy společnost Noventis s.r.o., IČO: 13694740, Zlín, Filmová 174, PSČ 761 79.

Rada na svém 14. zasedání v roce 2014 rozhodla o zahájení správního řízení se zadavatelem reklamy, společností Noventis s.r.o. Dne 5. března 2015 bylo Radě doručeno oznámení zadavatele reklamy, ve kterém sděluje, že zpracovatelem reklamy je společnost **RADIO UNITED SERVICES, s.r.o.**, IČ: 29131863, se sídlem Říčanská 2399/3, Vinohrady, 101 00 Praha 10.

Zahájení správního řízení se zpracovatelem

Rada na svém 7. zasedání v roce 2015 rozhodla o zahájení správních řízení se zpracovatelem reklamy, společností RADIO UNITED SERVICES, s.r.o. pro možné porušení § 5a odst. 5 písm. a), § 5a odst. 5 písm. c) a § 5a odst. 5 písm. d) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

Vyjádření zpracovatele reklamy:

Dne 11. května 2015 bylo Radě doručeno vyjádření společnosti RADIO UNITED SERVICES, s.r.o.

Účastník řízení ve svém vyjádření uvedl následující tvrzení a názory:

- Účastník uvedl, že zpracovával reklamní spot na Kinedryl podle zadání objednatele reklamního spotu, kterým byla společnost Noventis s.r.o. Objednatel neměl požadavek na uvedení informace v reklamním spotu, že Kinedryl je léčivým přípravkem a na splnění zákonné formulace reklamy na tyto přípravky, ačkoliv je zřejmé, že objednatel je společností, která se zabývá prodejem léčivých přípravků, a povinnosti týkající se reklamy těchto produktů tak musí znát.
- Reklamní spot byl vyráběn v regionálním studiu RADIO UNITED SERVICES, s.r.o. ve Zlíně a z důvodu absence pracovníka, který zpravidla reklamní spoty vyrábí, byl reklamní spot vyráběn osobou, která neměla dostatečné zkušenosti s obsahem reklamních spotů a která se, řídila výlučně pokyny objednatele reklamního spotu a nedodržela nastavená interní pravidla RADIO UNITED SERVICES, s.r.o. pro kontrolu výroby reklamních spotů. S ohledem na tyto skutečnosti nedošlo k následné kontrole již vyrobeného reklamního spotu a ten byl vyroben (a tudíž i odvysílán) ve znění požadovaném objednatel. RADIO UNITED SERVICES, s.r.o. vyvodilo z tohoto ojedinělého pochybení závěry a nastavilo ještě účinnější systém kontroly již vyrobených reklamních spotů.

- Společnost RADIO UNITED SERVICES, s.r.o. požádala Radu, aby při projednávání ve správním řízení a při svém rozhodování přihlédla v souladu s § 8b odst. 2) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ke všem výše uvedeným okolnostem a rovněž k tomu, že se jedná o první pochybení zpracovatele při výrobě reklamních spotů, které bylo způsobeno nedbalostí příslušného pracovníka.

Provedení důkazu:

Na 11. zasedání v roce 2015 byl proveden důkaz vyslechnutím záznamu obchodního sdělení reklamy na lék Kinedryl, která byla odvysílána dne 25. dubna 2014 v časech 6:29:25 hodin, 8:17:30 hodin a 11:57:43 hodin na programu KISS PUBLIKUM (90,3 MHz Zlín).

Na provedení důkazu byl pozván zadavatel reklamního spotu.

Vyjádření účastníka k doplnění správního spisu:

Dne 22. června 2015 byl účastníku řízení doručen protokol o vyslechnutí záznamu reklamy a oznámení o ukončení dokazování s výzvou k písemnému vyjádření k podkladům rozhodnutí.

Na výzvu účastník řízení nezareagoval.

ROZHODNUTÍ RADY:

Není pochyb o tom, že zpracovatelem reklamy je společnost RADIO UNITED SERVICES, s.r.o. Rada disponuje záznamem reklamy a má její vysílání za prokázané.

Přepis předmětné reklamy:

Ženský hlas: „Buď ok, když jedeš dlouho v busu.“

Mužský hlas 1: „Nezapomeň na Kinedryl od Noventisu.“

Ženský hlas: „Vyrábíme léčivé přípravky a doplňky stravy.“

Mužský hlas a ženský hlas: „Naše péče, vaše zdraví.“

Mužský hlas 2: www.novartis.cz. No-ven-tis.

Posouzení reklamy:

Dle § 5a odst. 5 písm. a) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy: „Reklama zaměřená na širokou veřejnost musí být formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je humánním léčivým přípravkem.“

Dle § 5a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy: „Reklama zaměřená na širokou veřejnost musí obsahovat informace nezbytné pro správné použití humánního léčivého přípravku.“

Dle § 5a odst. 5 písm. d) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy: „Reklama zaměřená na širokou veřejnost musí obsahovat zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou, výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace.“

Reklama na přípravek Kinedryl neobsahuje informace o tom, že Kinedryl je léčivým přípravkem, ani není takovým způsobem formulována.

Reklama na přípravek Kinedryl neobsahuje informace nezbytné pro správné použití humánního léčivého přípravku.

Reklama na přípravek Kinedryl neobsahuje výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace.

Rada konstatovala, že se zpracovatel reklamy dopustil spáchání správních deliktů, které spočívají v porušení podmínky stanovené pro obsah reklamy v § 5a odst. 5 písm. a) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, neboť reklama neobsahuje formulaci, ze které by jasně vyplývalo, že výrobek je humánním léčivým přípravkem, dále porušení § 5a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, neboť reklama neobsahuje informace nezbytné pro správné použití humánního

léčivého přípravku a porušení § 5a odst. 5 písm. d) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, neboť reklama na přípravek Kinedryl neobsahuje zřetelnou výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace.

Dle ustanovení §6b odst. 1 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, zpracovatel odpovídá za obsah reklamy v plném rozsahu, byla-li zpracována pro jeho vlastní potřebu. Pokud byla reklama zpracována pro potřeby jiné právnické nebo fyzické osoby, jako je tomu v tomto případě, odpovídají za její soulad se zákonem **zpracovatel a zadavatel společně a nerozdílně**, není-li dále stanoveno jinak. Dle ustanovení §6b odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, se zpracovatel **nemůže zprostit odpovědnosti za obsah šířené reklamy poukazem na její zadání zadavatelem**, ledaže by se jednalo o údaje, jejichž pravdivost není schopen posoudit ani s vynaložením veškerého úsilí.

K vyjádření zpracovatele Rada tedy uvádí, že zpracovatel je odpovědný za obsah reklamního spotu, který vyrobí. Neznalost zákonných předpisů ho nijak neomlouvá, nelze se spoléhat na to, že objednatel reklamy byl v tomto případě společností, která se zabývá prodejem léčivých přípravků, a měl by tak znát povinnosti týkající se reklamy těchto produktů.

Rada proto rozhodla o uložení pokuty pro porušení § 5a odst. 5 písm. a), § 5a odst. 5 písm. c) a § 5a odst. 5 písm. d) zákona č. 40/1995 Sb.

Podle ustanovení § 8a odst. 3 písm. f) a podle § 8a odst. 7 písm. a) zákona č. 40/1995 Sb., Rada může uložit zpracovateli reklamy, která je v rozporu s tímto zákonem, pokutu až do výše 2 000 000 Kč podle závažnosti porušení povinností, a to i opakovaně.

Rada po spojení správních řízení rozhodla ve společném řízení o uložení pokuty při dolní hranici sazby stanovené zákonem a uložila účastníku řízení při přistoupení k úhrnné sankci uhradit pokutu ve výši 70 000 Kč, kterážto se pohybuje v rozmezí zavedeném rozhodovací praxí Rady v případech obdobných porušení ustanovení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy. O její výši rozhodla na základě skutečnosti, že se jedná o první porušení povinností společností RADIO UNITED SERVICES, s.r.o. dle zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, výše pokuty se pak Radě jeví jako adekvátní a dostačující. Rada má za to, že udělená pokuta bude účastníka řízení vést k plnění právních povinností vyplývajících ze zákona č. 40/1995 Sb., a zároveň vystihuje dosažení zamýšleného zabraňujícího a preventivního účinku. Rozsah možného prospěchu společnosti Rada nebyla schopna prokázat, a proto k tomuto kritériu o výši pokuty nepřihlížela.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze v souladu s § 7b odst. 4 zákona č. 40/1995 Sb. podat žalobu k Městskému soudu v Praze ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení písemného vyhotovení tohoto rozhodnutí.

Ivan Krejčí
předseda Rady
pro rozhlasové a televizní vysílání

Abstrakt - Regulace prodeje a reklamy volně prodejných léčivých přípravků

Diplomová práce se zabývá problémy regulace prodeje a reklamy volně prodejných léčivých přípravků, tedy léčivých přípravků, u nichž je umožněn výdej bez lékařského předpisu. Hlavním cílem práce je zhodnocení této regulace v kontextu zajištění bezpečnosti uživatelů léčivých přípravků. Tato bezpečnost může být ohrožena snadnou dostupností volně prodejných léčivých přípravků v prodejnách a stále se rozvíjející propagací léčivých přípravků, která může představovat hrozbu, zejména pokud je v reklamě příliš využíván motiv strachu o vlastní zdraví. První část práce definuje základní pojmy důležité pro téma práce. V druhé části jsou představeny základní prameny právní regulace prodeje a reklamy volně prodejných léčivých přípravků. Následuje kapitola věnovaná problematice registrace léčivých přípravků s důrazem na jejich klasifikaci pro výdej bez lékařského předpisu. Samostatný pododdíl je věnován i hraničním výrobkům a rozdílům v regulaci jejich prodeje a reklamy oproti léčivým přípravkům. Další oddíl se věnuje samotné problematice prodeje volně prodejných léčivých přípravků. Zde jsou uvedeny podmínky prodeje, které jsou porovnány s podmínkami stanovenými pro výdej léčivých přípravků v lékárnách, dále je věnována pozornost doзору nad prodejem léčivých přípravků s uvedením několika konkrétních rozhodnutí dozorového orgánu a v závěru kapitoly jsou představeny aktuální návrhy na změny v oblasti prodeje léčivých přípravků. Poslední část práce je zaměřena na regulaci reklamy na léčivé přípravky s důrazem na reklamu zaměřenou na širokou veřejnost. Autorka nejprve představuje náležitosti reklamy obecně, dále se věnuje problematice identifikace reklamy na léčivé přípravky a pravidlům pro reklamu na léčivé přípravky, i s krátkou zmínkou o reklamě zaměřené na odborníky. Samostatné oddíly jsou věnovány reklamě na léčivé přípravky zaměřené na širokou veřejnost a doзору nad reklamou na léčivé přípravky, kde je věnován prostor i konkrétním rozhodnutím dozorových orgánů. Autorka práce za hlavní problémy v oblasti regulace prodeje a reklamy volně prodejných léčivých přípravků považuje nedostatečný dozor v oblasti prodeje a roztržitost právní úpravy a doзору v oblasti reklamy.

Klíčová slova: volně prodejné léčivé přípravky, prodej léčivých přípravků, regulace reklamy

Abstract - Regulation of sales and advertising of non-prescription drugs

The diploma thesis deals with the problems of the regulation of sales and advertising of non-prescription medicinal products which can be dispensed without a prescription. The main goal of this work is to evaluate this regulation in the context of ensuring the safety of users of medicinal products. Such safety might be threatened by placing easily available non-prescription medicinal products in stores and the growing promotion of medicines, which may pose a threat in case of using a fear for own health for marketing purposes. The first part of the thesis defines the basic concepts important for its topic. The second part presents the basic sources of legal regulation of sales and advertising of non-prescription medicinal products. Following chapter is devoted to the issue of registration of medicinal products with an emphasis on their classification for dispensing without prescription. A separate sub-section is also devoted to borderline products and differences in the regulation of their sales and advertising over medicinal products. The next section deals with the issue of sales of non-prescription medicinal products. Here are specified the conditions of the sales, which are compared with the conditions set for the dispensing of medicinal products in pharmacies. Further attention is paid to the control of the sales of medicinal products with a number of specific decisions of the competent authority. At the end of the chapter there are presented current proposals for changes in the field of non-prescription medicinal products sales. The last part of the thesis is focused on regulation of advertising for medicinal products with an emphasis on advertising aimed at the general public. The author first introduces the essentials of advertising in general and then she deals with the issue of the identification of medicines advertising and rules for advertising of medicines with a short mention of advertising aimed at professionals. Separate sections are devoted to advertising of medicinal products aimed at the general public and the control of advertising for medicinal products, where attention is also given to specific decisions of the competent authorities. The author considers the main problems in the field regulation of sales and advertising of non-prescription medicinal products to be insufficient control in the field of sales and unnecessary fragmentation of regulation and control in the field of advertising.

Keywords: non-prescription medicinal products, sales of medicinal products, regulation of advertisement