

JEDN. IDENT.: RRTV-4379762
VÁŠ DOPIS ZN.:
NAŠE Č. J.: RRTV/1254/2015-had
SP. ZN.: 2014/718/had/WAL
ZASEDÁNÍ RADY:
VYŘIZUJE: Analytický odbor
DATUM, MÍSTO: 10.3.2015, Praha

WALMARK, a.s.
44/0
73961 Třinec
Česká republika
Tloušťová Pavla, JUDr., MBA, advokátka
Vodňanského 1310/2 , 390 02 Tábor
Česká republika

ROZHODNUTÍ

Rada pro rozhlasové a televizní vysílání (dále jen „Rada“), jakožto ústřední správní úřad v rámci své kompetence dané § 7 písm. a) 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 platných předpisů (dále jen „zákon č. 40/1995 Sb.“), dle § 8a odst. 2 písm. d) a podle § 8a odst. 6 písm. c) téhož zákona a dle § 67 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, v platném znění (dále jen zákon č. 500/2004 Sb.), rozhodla dne 3. března 2015 takto: Rada ukládá společnosti Walmark, a. s., Oldřichovice 44, 739 61 Třinec, IČ CZ00536016, pokutu ve výši 50 000,-Kč dle § 8a odst. 2 písm. d) a podle § 8a odst. 6 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., neboť zadáním obchodního sdělení - reklamy na produkt Tammex family plus, odvysílané dne 1. června 2014 od 7:27:08 hod. na programu Telka porušila § 2 odst. 1 písm. c) zákona o regulaci reklamy, kterým se zakazují nekalosoutěžní praktiky, ve spojení s ustanovením § 5 odst. 1 písm. b) a d) zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, dle kterého je obchodní praktika klamavá dle § 5 odst. 1 písm. b), je-li důležitý údaj sám o sobě pravdivý, ale může uvést spotřebitele v omyl vzhledem k okolnostem a souvislostem, za nichž byl užit a § 5 odst. 1 písm. d), vede-li způsob prezentace výrobku či služby, včetně srovnávací reklamy, nebo jejich uvádění na trh k záměně s jinými výrobky či službami, nebo rozlišovacími znaky jiného podnikatele, a to deklarací léčebných účinků zdravotnického prostředku, konkrétně při onemocnění průjmem, ačkoliv se nejedná o humánní léčivý přípravek. Reklama informuje spotřebitele, že „neléčíte-li průjem správným způsobem, vrátí se zpátky a pak znovu a znovu. Díky Tammexu family plus můžete dát průjmu definitivně sbohem“. Přípravek je tak stavěn na úroveň léčiv, či dokonce nad jejich úroveň, a může tak dojít ke klamání spotřebitele, že uvedený přípravek má léčivé účinky, ačkoliv jde o zdravotnický prostředek, který léčebné účinky z podstaty své kategorie mít nemůže, resp. i pokud by produkt léčivé účinky měl, nesmějí být prezentovány způsobem, který by ve spotřebiteli vyvolal dojem, že produkt je léčivem. Mimo to je přípravek doporučován s odkazem na Českou gastroenterologickou společnost jako lékařskou autoritu. Fakticky tak dochází ke klamání spotřebitele, který může být uveden v omyl povahou výrobku dle jeho deklarovaných účinků a vlastností. V souladu s ustanovením § 79 odst. 5 správního řádu a § 6 vyhlášky č. 520/2005 Sb. uložila Rada účastníku řízení povinnost uhradit paušální částku nákladů správního řízení ve výši 1 000,- Kč (slovy jedentisíckorun) na účet č. 3711-19223001/0710, variabilní symbol 2014718. Náhrada nákladů je splatná do pěti pracovních dnů ode dne

doručení tohoto rozhodnutí. Pokuta je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne právní moci tohoto rozhodnutí na účet 3754-19223001/0710, variabilní symbol 2014718.

Odůvodnění:

Radě byl doručen dne 12. 6. 2014 na vědomí podnět Abbot Laboratories (č. j. 4999/2014), který byl mimo jiné adresován Krajskému úřadu Moravskoslezského kraje, Odboru farmacie Ministerstva zdravotnictví ČR a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Předmětem stížnosti je reklama na přípravek (zdravotní prostředek) proti průjmu Tammex family plus, jehož zadavatelem je společnost Walmark a.s.

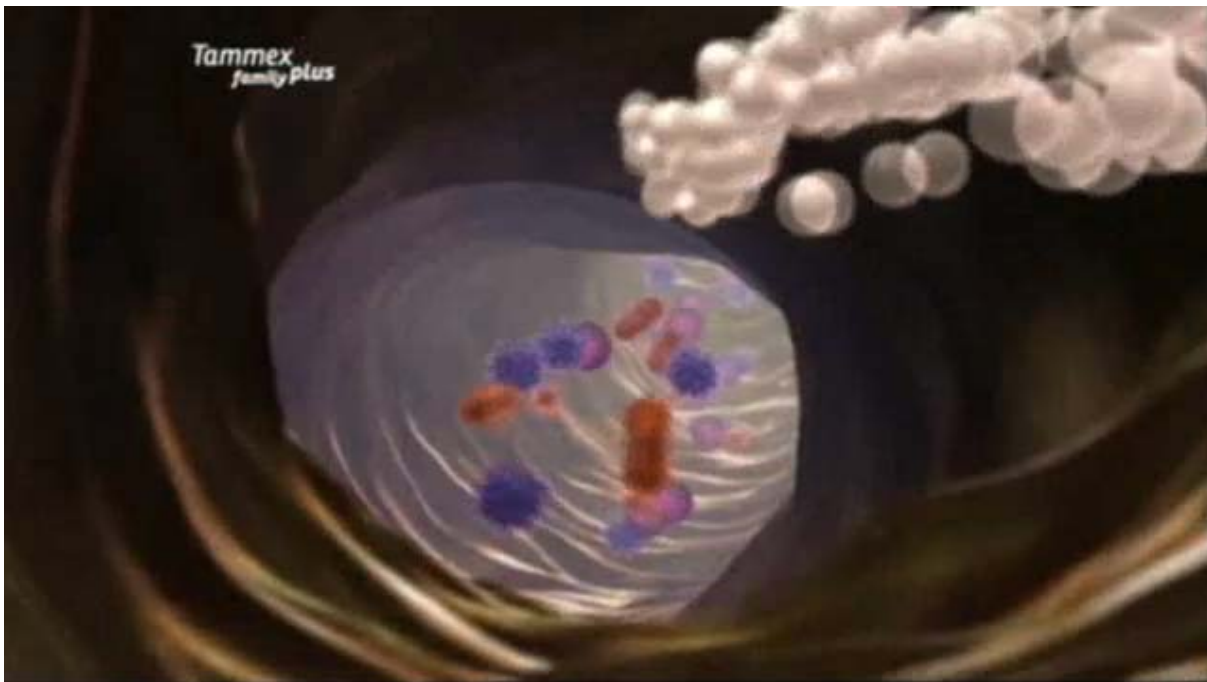
Reklama byla odvysílána v premiéře dne 1. 6. 2014 od 7:27:08 hod. na programu Telka.

Popis reklamy:

Příběh je zasazen do rodinného prostředí, kde muž, otec rodiny, se chystá k odchodu. Nicméně po rozloučení je vždy nucen se vrátit na WC. Následně je mu manželkou připraven nápoj.



Tato scéna je prostrídána grafickým znázorněním účinku přípravku ve střevu.



Komentář:

„Neléčíte-li průjem správným způsobem, vrátí se zpátky a pak znovu a znovu. Díky Tammexu family plus můžete dát průjmu definitivně sbohem. Tammex family plus nejenže průjem zastaví, ale zároveň ho i léčí. A navíc obsahuje prebiotika pro obnovu střevní mikroflóry. Tammex family plus s prebiotiky. Dejte sbohem průjmu. Doporučuje Česká gastroenterologická společnost.“
V závěru je detail na přípravek spolu s doporučením a logem České gastroenterologické společnosti, s informací, že se jedná o zdravotnický prostředek.



V reklamě jsou jasně deklarovány léčebné účinky, konkrétně účinek ve vztahu k vyléčení průjmu. Uvedené informace lze označit při nejmenším za rizikové. Existuje celá řada závažných onemocnění (tyfus a cholera asi nejsou zrovna častými případy, nicméně například u dětí běžné průjmové onemocnění může vést až ke smrti), která potřebují odbornou pomoc a jejichž neléčba může vést ke kritickému stavu pacienta.

II.

Jak již bylo uvedeno v popisu obchodního sdělení, jedná se v daném případě o produkt, který je deklarován jako zdravotnický prostředek.

Dle § 2 zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích se zdravotnickým prostředkem rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s příslušenstvím, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,
- b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo
- d) kontroly početí, **a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.**

Tato definice vylučuje farmaceutický účinek zdravotnického prostředku.

II.

Na základě uvedených aspektů zdravotnických tvrzení a jejich funkčního vymezení dospěla Rada k závěru, že ze strany zadavatele došlo k možnému porušení § 2 odst. 1 písm. c) zákona č. 40/1994 Sb., kterým se zakazují nekalosoutěžní praktiky, ve spojení s ustanovením § 5 odst. 1 písm. b) a d) zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, dle kterého je obchodní praktika klamavá dle § 5 odst. 1 písm. b), je-li důležitý údaj sám o sobě pravdivý, ale může uvést spotřebitele v omyl vzhledem k okolnostem a souvislostem, za nichž byl užit a § 5 odst. 1 písm. d), vede-li způsob prezentace výrobku či služby, včetně srovnávací reklamy, nebo jejich uvádění na trh k záměně s jinými výrobky či službami, nebo rozlišovacími znaky jiného podnikatele, odvysíláním reklamy na produkt Tammex family plus dne 1. června 2014 od 7:27:08 hod. na programu Telka.

III.

Průběh správního řízení:

Správní řízení bylo zahájeno dne 21. 7. 2014 pod sp. zn. 2014/718/had/WAL.

V rámci správního řízení bylo vyžádáno ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále v textu SÚKL) stanovisko.

Dne 28. 7. 2014 bylo Radě doručeno sdělení SÚKL pod č. j. 4999/2014 ve věci posouzení přípravku Tammex. Ze sdělení vyplývá, že přípravek je zdravotnickým prostředkem, který nemá farmakologické, imunologické ani metabolické účinky, čímž nejsou naplněny aktuální definice léčivého přípravku. Farmakologické vlastnosti přípravku byly vyvráceny, nicméně není vyvráceno, že obchodní sdělení mohlo v důsledku uvést spotřebitele v omyl o povaze výrobku, resp. o jeho údajných léčivých vlastnostech.

Zde je však nutno poznamenat, že přípravky na obdobné bázi jsou tímto orgánem registrovány jako léčivo (například léčivý přípravek Smecta).

Účastník byl s uvedeným textem seznámen dne 17. 9. 2014 v rámci nahlížení do spisu.

IV.

Vyjádření účastníka.

Dne 4.8.2014 uvádí účastník, že zpracovatelem obchodního sdělení je společnost McCann Erickson Budapest International Advertising Agency Ltd., registrační číslo 01-09-061273, se sídlem H-1037 Budapest, Montevideo u 10.

Dne 22. 8. 2014 poskytl účastník toto vyjádření:

„Přípravek Tammex family plus je evidován jako zdravotnický prostředek u Ministerstva zdravotnictví, a to v souladu s platnými právními předpisy. Jako důkaz přikládáme

- (i) náš dopis na Ministerstvo zdravotnictví ze dne 21. února 2014 o uvedení zdravotnického prostředku Tammex family a Tammex family plus na trh,*
- (ii) (ii) dopis z Ministerstva zdravotnictví ze dne 25. února 2014, č.j. MZDR46643/2011, potvrzující přijetí oznámení změny záznamu o naší společnosti v registru zdravotnických prostředků distribuovaných na trh v ČR a (iii) dopis ze Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 19. srpna 2014 deklarující, že složení přípravků Tammex family a Tammex family plus ani jejich dávkování nevyžadují zařazení mezi léčivé přípravky.*

Důkaz o provedení notifikace přípravku Tammex family plus jako zdravotnického prostředku v ČR je uveden v záznamu o registraci naší společnosti jako distributora několika zdravotnických prostředků na českém trhu. Výpis z registru distributorů zdravotnických prostředků, jehož kopii přikládáme v příloze jako důkaz, osvědčuje, že je naše společnost (jako osoba č. 201146643) registrována jako distributor mj. zdravotnického prostředku s protiprůjmovou látkou (Anti-diarrhoea mucosal barrier) od výrobce CF Pharma Ireland Ltd, se sídlem Unit 619b, IDA Industrial Estate, Northern Extension, Waterford, Ireland.

V příloze současně přikládáme certifikát vydaný notifikovanou osobou, úřadem ITALCERT č. 247/E-00- 01-DM ze dne 7. února 2014 osvědčující, že společnost CF Pharma Ireland Ltd splňuje požadavky evropské směrnice 93/42/EEC-Annex V a opravňuje ji označovat své výrobky značkou

CE0426 pro mj. výrobky Tammex family a Tammex family plus jako zdravotnické prostředky třídy lib. V předmětné reklamě na Tammex family plus naše společnost deklarovala pouze údaje schválené od výše uvedeného certifikačního úřadu ITALCERT.

Závěr: Na základě výše uvedeného naše společnost považuje za prokázané, že přípravek Tammex family plus je řádně registrován jako zdravotnický prostředek.

Jak je uvedeno ve Vašem Oznámení, je definice zdravotnických prostředků uvedena v ustanovení § 2 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích. Dle ustanovení § 2 se zdravotnickým prostředkem rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s příslušenstvím, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení (viz § 2 písm. a)); nebo kontroly početí, a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena (viz § 2 písm. d)).

Vzhledem k tomu, že přípravek Tammex family plus působí na funkce v lidském těle pouze fyzikálně (tj. v souladu se zákonnou definicí zdravotnického prostředku) a nikoliv farmakologicky, imunologicky nebo metabolicky, nedošlo ze strany naší společnosti k porušení zákona. Léčebné účinky přípravku Tammex family plus k vyléčení průjmu deklarované v uvedené reklamě jsou tedy plně v souladu se zákonnou definicí zdravotnických prostředků.

Vzhledem k tomu, že byl přípravek Tammex family plus prezentován jako řádně registrovaný zdravotnický prostředek se zákonem povolenými léčebnými účinky (tj. s fyzikálními účinky), nemohlo tak dojít k záměně za léčivo a klamání spotřebitele. Pro úplnost dodáváme, že odkaz na doporučení České gastroenterologické společnosti byl učiněn plně v souladu s potvrzením této společnosti a v žádném případě nemůže vést k závěrům, že by byl přípravek Tammex family plus prezentován jako léčivo v rozporu s platnými právními předpisy.

Prezentování léčebných účinků zdravotnického prostředku Tammex family plus bylo ze strany naší společnosti v souladu s platnými právními předpisy a nemohlo tak dojít ke klamání spotřebitele tím, že by byl přípravek prezentován jako léčivo v rozporu se zákonnou definicí zdravotnického prostředku.

V návaznosti na uvedená vyjádření účastník podal dne 3. 11. 2014 následující doplnění svých vyjádření. Uvádí zde, že přípravek není léčivem, jak již vyplývá ze stanoviska SÚKL. Rovněž spotřebitel nebyl klamán, neboť byl informován, že přípravek je zdravotnickým prostředkem.

V rámci podání, doručeném Radě dne 22. 1. 2015, účastník odkazuje na svá předchozí vyjádření.

V.

Právní stav:

V rámci trhu jsou prezentovány přípravky, které mohou fakticky ze své podstaty zlepšovat lidské zdraví či léčit. Nicméně v rámci jednotlivé klasifikace a kategorizace těchto výrobků uvedenou vlastnost mohou mít ze zákona jen humánní léčivé přípravky. Pro názornost předkládáme kategorizaci a účel jednotlivých skupin produktů.

Kategorie	Účel	Právní úprava	Podmínky při prezentaci reklamy	Kontrola účinnosti
Doplňk stravy	Doplnění minerálů a živin	Zákon č. 110/1997 Sb.	Zákaz deklarace léčebných či preventivních účinků. Obecná ustanovení (nekalosoutěžní praktiky)	NE/pouze zdravotní nezávadnosti přípravku jako takového
Humánní léčivo	Léčba onemocnění	Zákon č. 378/2007 Sb.	Velmi omezené. Definovány v§ 5a zákona č. 40/1995 Sb. (nesmí například deklarovat zlepšení zdraví)	ANO
Zdravotnické prostředky	Diagnostika,..., nemá farmakologický účinek	Zákon č. 123/2000 Sb.	Žádná. Pouze obecná ustanovení pro reklamu.	Nikoliv ve vztahu k léčbě

Reklama na zdravotnické potřeby byla upravena, dnes již zrušeným, ustanovením § 5c zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy. Toto ustanovení bylo zákonem č. 25/2006 Sb. zrušeno s účinností ode dne 26. 1. 2006 s odůvodněním, že legislativa Evropské unie regulující reklamu neobsahuje speciální omezení pro reklamu na zdravotnické prostředky. Na návrh Ministerstva zdravotnictví ČR, uplatněného v meziresortním připomínkovém řízení, bylo vypuštěno ustanovení § 5c zákona č. 40/1995 Sb., z důvodu, že obecná regulace bude plně dostačující pro komerční prezentaci této komodity.

Reklama na zdravotnické prostředky tak od nabytí účinnosti novely č. 25/2006 Sb. podléhala obecné úpravě, zejména pak ustanovení § 2 odst. 1 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., kterým se zakazují nekalosoutěžní praktiky, jako například klamavá reklama, případně § 2 odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb., který upravuje pravidla pro srovnávací reklamu, eventuálně ustanovení týkající se rozporu s dobrými mravy dle § 2 odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb.

VI.**Skutkový stav a správní uvážení Rady:**

Správní řízení bylo zahájeno pro možné porušení § 2 odst. 1 písm. c) zákona č. 40/1994 Sb., kterým se zakazují nekalosoutěžní praktiky, ve spojení s ustanovením § 5 odst. 1 písm. b) a d) zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, dle kterého je obchodní praktika klamavá dle §

5 odst. 1 písm. b), je-li důležitý údaj sám o sobě pravdivý, ale může uvést spotřebitele v omyl vzhledem k okolnostem a souvislostem, za nichž byl užit a § 5 odst. 1 písm. d), vede-li způsob prezentace výrobku či služby, včetně srovnávací reklamy, nebo jejich uvádění na trh k záměně s jinými výrobky či službami, nebo rozlišovacími znaky jiného podnikatele.

K možnému porušení uvedených ustanovení došlo deklarací léčebných účinků při onemocnění průjmem, ačkoliv se nejedná o humánní léčivý přípravek, ale o zdravotnický prostředek, který však není evidován v registru zdravotnických prostředků. Současně dochází k informování spotřebitele, že pokud „neléčíte-li průjem správným způsobem, vrátí se zpátky a pak znovu a znovu. Díky Tammexu family plus můžete dát průjmu definitivně sbohem“. Přípravek je tak stavěn na úroveň léčiv a může tak dojít ke klamání spotřebitele, že uvedený přípravek má léčivé účinky, ačkoliv je prezentován jako zdravotnický prostředek, který léčebné účinky z podstaty své kategorie mít nemůže. Ze strany spotřebitele tak může dojít k záměně přípravku za léčivo.

V rámci správního řízení bylo prokázáno, že uvedený přípravek je zdravotnickým prostředkem.

V návaznosti na zjištění uskutečněná v rámci správního řízení byl právní zástupce účastníka obeznámen se skutečností, že „*uvedený přípravek je zdravotnickým prostředkem.*“ Tedy, že přistupujeme na argumentaci účastníka ve věci kategorie přípravku.

V návaznosti na toto sdělení účastník v rámci sdělení č.j. RRTV/878/2015-P setrval na svém původním vyjádření spolu s návrhem na zastavení správního řízení.

Nicméně z podstaty kategorie zdravotnických prostředků vyplývá, že nejsou určeny k léčbě, respektive, že nemají působit farmakologicky. **Farmakologický efekt přípravku vyvrátil posudek SÚKL.**

V případě uvedeného obchodního sdělení je podstatné, že dochází k evokování léčebného účinku produktu: „*Díky Tammexu family plus můžete dát průjmu definitivně sbohem*“; „*Neléčíte-li průjem správným způsobem, vrátí se zpátky a pak znovu a znovu. Díky Tammexu family plus můžete dát průjmu definitivně sbohem. Tammex family plus nejenže průjem zastaví, ale zároveň ho i léčí.*“

V reklamě **jsou tak jasně deklarovány léčebné účinky**, konkrétně účinek přípravku ve vztahu k vyléčení průjmu, čímž může být divák uváděn v omyl povahou výrobku, neboť může mít za to, že je mu nabízen lék (tedy řádně registrovaný a zejména klinicky testovaný produkt), nikoliv zdravotnický prostředek, tedy specifická kategorie přípravků, která není určená k léčbě.

Dle článku 1 odst. 4 Směrnice Rady č. 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích:

„*Pokud prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu článku 1 směrnice 65/65/EHS a která může působit na tělo doplňujícím účinkem k účinku prostředku, musí být tento prostředek posuzován a schvalován podle této směrnice.*“

Směrnice 65/65/EHS byla kodifikována v rámci Směrnice EP a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. A je tedy uceleným normativním přehledem, který se vztahuje i na léčivé přípravky a potažmo i na zdravotnické prostředky, respektive jejich integrální látku, která může sloužit jako léčivo.

Z tohoto hlediska by propagace uvedených přípravků měla být plně sladěna se směrnicí 2001/83/ES – blíže například článek 86 a následující.

V případě předmětného obchodního sdělení je uvedeno: „neléčíte-li průjem správným způsobem, vrátí se zpátky a pak znovu a znovu. Díky Tammexu family plus můžete dát průjmu definitivně sbohem“.

Uvedený apel lze chápat tak, že pokud stávající léčba nebyla účinná, uvedený přípravek obtíže vyléčí.

Což potvrzuje následující verbální složka: „*Tammex family plus **nejenže průjem zastaví, ale zároveň ho i léčí.** A navíc obsahuje prebiotika pro obnovu střevní mikroflóry.*“

Účastník ve svém vyjádření uvádí: „Léčebné účinky přípravku Tammex family plus k vyléčení průjmu deklarované v uvedené reklamě jsou tedy plně v souladu se zákonnou definicí zdravotnických prostředků.“

Nicméně ani tato skutečnost neprokazuje, že v uvedeném obchodním sdělení nemohlo dojít k uvádění spotřebitele v omyl. Pakliže zdravotnický prostředek byl, prokazatelně, prezentován se závěry, že přípravek léčí průjmová onemocnění, a co více, účinkuje tam, kde selhává dosavadní léčba, pak může dojít k uvádění spotřebitele v omyl o povaze výrobku, byť je označen jako zdravotnický prostředek.

Přípravek je v důsledku stavěn na úroveň léčiv, či dokonce nad úroveň některých z nich, respektive nad kategorii léčiv jako takovou.

Jinými slovy, pokud máte obtíže spojené s průjmem a stávající léčba je špatná a nedostačující, pak je zde přípravek z kategorie zdravotnických prostředků, který průjem vyléčí a navíc obnoví mikroflóru.

Dalším podstatným faktem je, že pokud připustíme léčebné účinky zdravotnického přípravku, pak je otázkou, nakolik je uvedený přípravek skutečně schopen vyléčit průjem, a to nikoliv jen ve smyslu projevu onemocnění, ale skutečné příčiny, která může být infekčního, parazitárního, či chronického původu, případně též způsobena otravou. V reklamě není rozlišováno mezi jednotlivými typy, či příčinami průjmu, deklarovaný účinek je jasný – pokud máte průjem a (co více) pokud jste ho doposud nevyhlídili (tedy řádnou léčbou), pak náš přípravek ho vyléčí.

Nadto je přípravek doporučován s odkazem na Českou gastroenterologickou společnost jako lékařskou autoritu. Fakticky tak dochází ke klamání spotřebitele, který může být uveden v omyl povahou výrobku dle jeho deklarovaných účinků a vlastností (pokud léčba doposud nezabrala, náš přípravek vás vyléčí).

Fakticky tak lze shrnout, že v daném případě přípravek deklarovaný jako zdravotnický prostředek nabízí vyléčení průjmových onemocnění. V takovémto případě může mít divák za to, i přes označení kategorie výrobku, že uvedený zdravotnický prostředek je léčivem. Tedy kategorií podléhající svébytné úpravě a zejména pak podmínkám při distribuci, ale i propagaci, která je v rámci reklamy definována v § 5a, kdy jsou stanoveny podmínky pro reklamu na humánní léčivé přípravky zaměřené na širokou veřejnost, a které směřují k ochraně spotřebitele například tím, že musím být v reklamě na léčiva uvedena výzva k pročtení příbalové informace a mnoho dalších povinností.

Jak již bylo uvedeno výše, dle § 2 zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích se zdravotnickým prostředkem rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s příslušenstvím, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,
- b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo
- d) kontroly početí, **a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.**

Lze tedy konstatovat, že minimálně v případě infekčních průjmů je nutné spojit účinek s určitým imunologickým účinkem. A způsob jakým je přípravek vyzdvihován se tímto vylučuje s definicí zdravotnického prostředku.

Rada v daném konkrétním případě dospěla k závěru, že je prokázáno porušení právních předpisů, neboť přípravek, byť spadá do kategorie zdravotnických prostředků, prezentuje v rámci své propagace veškeré znaky léčiva, čímž deklaruje vlastnosti rozdílné od definičního vymezení zdravotnických prostředků.

Reklama uvádí spotřebitele v omyl dle § 5 odst. 1 písm. b), když zdůrazňuje efekty produktu (zabraňující průjmu), které nelze prezentovat v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, ale pouze v souvislosti s léčivem.

Lze dále konstatovat, že způsob prezentace výrobku (zdravotnického prostředku) vede k záměně s léčivými přípravky, což je v přímém rozporu s § 5 odst. 1 písm. d), dle kterého je

reklama klamavá, vede-li způsob prezentace výrobku či služby, včetně srovnávací reklamy, nebo jejich uvádění na trh k záměně s jinými výrobky či službami, nebo rozlišovacími znaky jiného podnikatele, a to v daném případě konkrétně deklarací léčebných účinků zdravotnického prostředku, konkrétně při onemocnění průjmem, ačkoliv se nejedná o humánní léčivý přípravek s poukázáním na skutečnost, že přípravek má být účinný tam, kde dosavadní léčba selhala. Přípravek se tak staví na, či dokonce nad úroveň léčivých přípravků.

VII.

Podle ustanovení § 8a odst. 2 písm. d) a podle § 8a odst. 6 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., Rada může uložit zadavateli reklamy, která je v rozporu s tímto zákonem, pokutu až do výše 5 000 000,- Kč podle závažnosti porušení povinností, a to i opakovaně.

Při určení výměry pokuty právnické osobě se přihledne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

V daném případě je nutno konstatovat, že k porušení ustanovení došlo odvysíláním v rámci televizního programu Telka. Údaje o sledovanosti nebyly v rámci správního řízení hodnoceny, nicméně lze konstatovat, že se nejedná o subjekt vysílání (ve smyslu programu), který je dominantním z hlediska sledovanosti, či působnosti na trhu v oblasti televizního vysílání. Taktéž byl zaznamenán jen jeden výskyt uvedeného obchodního sdělení, byť je známo, že propagace tohoto obchodního sdělení probíhala na vícero programech, nicméně tato skutečnost nebyla ve správním řízení vyhodnocována a nebylo k ní přihlíženo jakožto ke kritériu pro uložení sankce. Z tohoto hlediska lze toto kritérium označit za nepřítěžující.

Jako závažné však shledáváme okolnosti a skutečnosti vyplývající z obsahu závadného obchodního sdělení, a to zejména s ohledem na doporučení přípravku k léčbě onemocnění průjmem: *„Nelécíte-li průjem správným způsobem, vrátí se zpátky a pak znovu a znovu. Díky Tammexu family plus můžete dát průjmu definitivně sbohem. Tammex family plus nejenže průjem zastaví, ale zároveň ho i léčí. A navíc obsahuje prebiotika pro obnovu střevní mikroflóry. Tammex family plus s prebiotiky. Dejte sbohem průjmu.“*

Jak již bylo uvedeno a prokázáno výše, dochází k uvádění spotřebitele v omyl, což zákon o regulaci reklamy postihuje zpřísněnou sankcí až do výše 5 000 000,- Kč. K této skutečnosti je nutno přistoupit i v kontextu toho, že přípravek je určen k zlepšení zdraví.

Rada tak dospěla k závěru, že závažnost deliktního jednání spočívá zejména ve skutečnosti, že bylo užito takové formulace, která jednoznačným způsobem přisuzuje zdravotnickému prostředku vlastnosti léčby, a to i v kontextu doporučení Českou gastroenterologickou společností, což vyvolá u diváka oprávněné spotřebitelské očekávání, že výrobek má účinek vztahující se k projevům onemocnění doprovázených průjmem.

Ze strany účastníka tak došlo k jasnému a prokazatelnému informování spotřebitele o účincích přípravku, který má jasně definované účinky podpořené a doporučené odborným pracovištěm a mimo to se jedná dle obsahu sdělení o maximální možnou léčebnou péči a to ve formě sdělení- *Neléčíte-li průjem správným způsobem*. Lze tedy uvedené tvrzení vykládat tak, že přípravek dosahuje vyšších kvalit než v případě léčby, tzn. léčbě léčivý.

Porušení zákona tak lze shledat za prokazatelně velmi závažné.

Rada však přihlédla ke skutečnosti, že spotřebitel **není uváděn v omyl toliko účinkem přípravku, pouze jeho kategorií**. Tedy, že uvedený přípravek může mít deklarované účinky, nicméně spotřebitel na základě prezentace může dospět k závěrům, že uvedený přípravek je účinnější než léčivo.

Tuto skutečnost Rada zohlednila ku prospěchu účastníka, spolu se skutečností, že dopad reklamy na diváky byl vzhledem k programu, na kterém byl vysílán minimální, a rozhodla uložit sankci při spodní hranici s odkazem na generální prevenci sankce, konkrétně ve výši 50 000 Kč.

Vzhledem k tomu, že správní řízení vyvolal účastník řízení porušením své právní povinnosti, uložila mu Rada v souladu s ustanovením § 79 odst. 5 správního řádu a § 6 vyhlášky č. 520/2005 Sb. povinnost uhradit paušální částku nákladů správního řízení ve výši 1 000,- Kč.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze v souladu s ustanovením § 65 a násl. zákona č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, podat žalobu k Městskému soudu v Praze ve lhůtě dvou měsíců od doručení písemného vyhotovení tohoto rozhodnutí. Podání žaloby má odkladný účinek.

Ivan Krejčí
předseda Rady
pro rozhlasové a televizní vysílání