

Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Doporučující pokyn k přechodnému ustanovení uvedenému v části třetí čl. V zákona č. 90/ 2021 Sb. týkající se regulace reklamy na zdravotnické prostředky (dále jen „ZP“) a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „ZP IVD“) vychází z právní úpravy dané:

- Zákonem č. 90/2021 Sb., kterým se mění 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. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a 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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 90/2021 Sb.“)
- Zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 89/2021 Sb.“)
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení EU 2017/745 o ZP“)
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „nařízení EU 2017/746 o ZP IVD“)
- Zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“)
- Nařízením vlády 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky (dále jen „NV 56/2015 Sb.“)
- Zákonem 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 č. 40/1995 Sb.“)
- Zákonem č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele

Tento pokyn se vztahuje pouze k přechodnému ustanovení uvedenému v části třetí čl. V zákona č. 90/2021 Sb., k regulaci reklamy na ZP a ZP IVD v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).

Od 1. 3. 2021 je v platnosti zákon č. 90/ 2021 Sb.. Tento zákon nabývá účinnosti dnem 26. května 2021. Ve výše uvedené části třetí čl. V zákona č. 90/ 2021 Sb. je **přechodné ustanovení**, kde je uvedeno **„Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro vytvořená nebo šířená na základě smluv uzavřených přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se do 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona posuzuje podle zákona č. 40/1995 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.“**

K časté otázce vztahující se k výše uvedenému přechodnému ustanovení zákona č. 90/2021 Sb. jak postupovat u informací na obale ZP a ZP IVD nebo návodu k použití, které obsahují např. doporučení odborníků nebo reklamní tvrzení „klinicky prokázáno“ Ústav vydává tento doporučující pokyn.

Od 26. 5. 2021 nabývají účinnosti též zákon č. 89/2021 Sb. a nařízení EU 2017/745 o ZP.

Do data 25. 5. 2021 je účinná legislativa týkající se ZP a ZP IVD a to zákon č. 268/2014 Sb. a NV 54/2015 Sb., NV 56/2015 Sb.. **Ve výše uvedené legislativě jsou stanoveny požadavky na návod k použití k ZP a ZP IVD, obal k ZP a ZP IVD.**

Vzhledem k výše uvedenému měl a stále má a bude mít výrobce povinnost u návodu k použití, pokud je k ZP nebo ZP IVD potřeba, nebo na obalu ZP nebo ZP IVD plnit povinnosti platné legislativy, týkající se ZP a ZP IVD

– viz. příloha 1 kapitoly III bodu 23.4. nařízení EU 2017/745 o ZP, příloha 1 bod 16, 17 NV 54/2015 Sb., příloha 1 bod 15 NV 56/2015 Sb..

Z toho vyplývá, že takto poskytované informace jsou nezbytné pro správné užití atd. viz platná legislativa a **značení výrobku není považováno za reklamu. Značení výrobku a na něm uvedená tvrzení však musí naplňovat požadavky článku 7 nařízení EU 2017/745 o ZP a přílohy 1 kapitoly III bodu 23.4. nařízení EU 2017/745 o ZP.**

Dále pokud se v současné době na obalu ZP a ZP IVD či v návodu k použití přiloženém k ZP a ZP IVD nachází texty či obrázky (např. tvrzení či logo „klinicky prokázáno“) které se netýkají značení ZP nebo ZP IVD je dle ustanovení § 5l odst. 4 písm. f) zákona č. 40/1995 Sb. uvedeno „*Reklama na zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určená široké veřejnosti nesmí odkazovat na provedení klinických zkoušek ani jiných procesů, které jsou podmínkou pro uvedení zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro na trh*“. Dle ustanovení § 5l odst. 4 písm. e) zákona č. 40/1995 Sb. je uvedeno „*Reklama na zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určená široké veřejnosti nesmí doporučovat zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit používání zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,*“. Tudíž s účinností zákona č. 90/2021 Sb. bude muset být výše uvedené dáno do souladu s výše uvedeným ustanovením nejpozději do 26. 11. 2021 – viz přechodné ustanovení výše.

K časté otázce, zdali bude i po 26. 11. 2021 možné a přípustné na obalech ZP a ZP IVD, které obsahují několik jazykových mutací, neboť jsou dodávány na trhy více zemí, mít cizojazyčné informace, Ústav uvádí, že je rozhodující při uvedení nebo dodání ZP a ZP IVD v ČR česká jazyková verze obalu příslušného prostředku.