

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

Doporučující pokyn k pojmu „základní informace obsažené v návodu k použití k ZP a ZP IVD“ uvedenému v zákoně 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 vztahu k reklamě na zdravotnické prostředky (dále jen „ZP“) a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „ZP IVD“) zaměřené na odborníky vycházející z právní úpravy dané:

- 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. Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy“)
- 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.“)
- Nařízením vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

**Tento pokyn se vztahuje pouze k reklamě na ZP a ZP IVD zaměřené na odborníky v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) k požadavku ustanovení § 5m odst. 1 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.**

Dle ustanovení § 5m odst. 1 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy je uvedeno „Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro zaměřená na odborníky může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto odborníky, zejména v odborných publikacích, odborném tisku, odborných audiovizuálních pořadech, a musí obsahovat

- a) dostatečné, doložitelné a objektivní údaje, které umožní odborníkům vytvořit si vlastní názor na klinický přínos konkrétního zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro; údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj,
- b) **základní informace obsažené v návodu k použití zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, pokud musí být k prostředku přiložen.**“

Dále je v ustanovení § 5m odst. 5 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy uvedeno: „Jestliže je reklama zaměřená na odborníky zamýšlena jako připomínka ZP a ZP IVD, nesmí obsahovat jiné údaje než jeho obchodní název, popřípadě ochrannou známku.“

Dle přílohy 1 kapitoly III bodu 23.4. nařízení EU 2017/745 o ZP a dle přílohy 1 kapitoly III bodu 20.4. nařízení EU 2017/746 o ZP IVD jsou stanoveny nutné požadavky týkající se informací poskytovaných spolu s prostředkem – informace v návodu k použití.

Dle ustanovení článku 7 nařízení EU 2017/745 o ZP je uvedeno „Při označování prostředků, poskytování návodů k jejich použití a jejich dodávání na trh a uvádění do provozu, jakož i při reklamách na tyto prostředky je zakázáno používat text, názvy, ochranné známky, vyobrazení a figurativní nebo jiné symboly, které by mohly uživatele nebo pacienta uvést v omyl, pokud jde o určený účel, bezpečnost a účinnost prostředku, tím, že:

- a) připisují prostředku funkce a vlastnosti, které daný prostředek nemá;
- b) vytvářejí klamnou představu ohledně léčby nebo diagnózy, funkcí nebo vlastností,

- keré daný prostředek nemá;
- c) *neinformují uživatele či pacienta o pravděpodobném riziku spojeném s používáním daného prostředku v souladu s jeho určeným účelem;*
- d) *navrhují odlišné způsoby použití prostředku, než ty, o nichž je uvedeno, že tvoří součást určeného účelu, jehož se týkalo provedené posouzení shody.“*

Z výše uvedených ustanovení Ústav považuje za základní informace obsažené v návodu k použití u ZP a ZP IVD informace, které musí být slučitelné s údaji v návodu k použití k ZP a ZP IVD, pokud byl návod k použití výrobcem vydán. Dále jsou to takové informace, které odborník potřebuje, aby na základě vlastního názoru, který si utvořil údaji na klinický přínos konkrétního ZP a ZP IVD dle ustanovení § 5m odst. 1 písm. a) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, měl základní informace pro své rozhodnutí takový ZP nebo ZP IVD použít dle určeného účelu použití. Vzhledem k tomu, že ZP a ZP IVD jsou dále tříděny do rizikových tříd a seznamů nelze zcela striktně u ZP a ZP IVD stanovit a jednoznačně trvat na konkrétních bodech výše uvedených ustanovení nařízení EU, jelikož každý ZP bude mít své požadavky od výrobce a taktéž kritéria posouzení pro výběr ZP a ZP IVD odborníky se také mohou lišit jejich odborností.

Avšak vzhledem k potřebě upravit tuto oblast pro všechny zájemce, z důvodu dodržení požadavků výše uvedené legislativy na reklamu na ZP a ZP IVD, Ústav vydává doporučení pro pojem „**základní informace obsažené v návodu k použití ZP a ZP IVD**“.

U ZP se jedná o údaje uvedené v bodu 23.4. nařízení EU 2017/745 o ZP – podrobněji viz níže příloha č. 1.

U ZP IVD se jedná o údaje uvedené v bodu 20.4. nařízení EU 2017/746 o ZP IVD a nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na ZP IVD – podrobněji viz níže příloha č. 2.

Ústav ovšem také upozorňuje, že při ev. posuzování reklamy na ZP a ZP IVD bude vždy vycházet z návodu k použití, který vydal výrobce předmětného ZP a ZP IVD s ohledem na oblast odbornosti odborníka, na kterého by měla být reklama na ZP a ZP IVD zaměřena.

Jelikož dle ustanovení § 5k odst. 1 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy je uvedeno „*Za reklamu na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro se považují také všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, konané za účelem podpory předepisování, výdeje, prodeje nebo používání zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Jedná se zejména o*

- a) *návštěvy obchodních zástupců se zdravotnickými prostředky a diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro u osob oprávněných je předepisovat nebo vydávat,*
- b) *odávání vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro,*
- c) *podporu předepisování, výdeje nebo prodeje zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro pomocí darů, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoliv prospěchu nebo finanční nebo věcné odměny,*
- d) *sponzorování setkání konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo používání zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a navštěvovaných odborníky, nebo*
- e) *sponzorování vědeckých kongresů a jiných obdobných setkání s účastí odborníků a úhradu nákladů na dopravu a ubytování souvisejících s jejich účastí.“*

Ústav také doporučuje v rámci reklamy na ZP a ZP IVD, pokud se bude jednat o ZP vyšší rizikové třídy o informaci pro odborníky, kde naleznou kompletní návod k použití s podrobnými informacemi k danému ZP nebo ZP IVD, nebo ev. tento návod k použití přiložit k reklamě na ZP a ZP IVD, pokud to bude možné v souladu se zvolenou formou šíření reklamy na ZP a ZP IVD.

**Příloha č. 1**

Citace výčtu **základních informací obsažených v návodu k použití ZP v reklamě na ZP** dle požadavku ustanovení § 5m odst. 1 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy vychází z přílohy č. 1 kapitoly III bodu 23.4. písm. a), b), c), e), g), j), t), u) nařízení EU 2017/745 o ZP:

a) údaje uvedené v písmenech a), c), e) bodu 23.2:

- **název** nebo **obchodní název prostředku**;
- jméno, zapsaný **obchodní název** nebo zapsaná **ochranná známka výrobce** a **adresa jeho registrovaného místa podnikání**
- případně údaj o tom, že prostředek obsahuje nebo zahrnuje:
  - léčivou látku, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy, nebo
  - tkáň nebo buňky lidského původu nebo jejich deriváty, nebo
  - tkáň nebo buňky zvířecího původu nebo jejich deriváty uvedené v nařízení (EU) č. 722/2012;

b) **určený účel prostředku** s jasnou specifikací indikací a kontraindikací, cílové skupiny nebo skupin pacientů nebo případně určených uživatelů;

c) případně **specifikace klinických přínosů, které lze očekávat**;

e) **vlastnosti prostředku z hlediska účinnosti**;

g) veškerá zbytková rizika, **kontraindikace a jakékoliv nežádoucí vedlejší účinky**, včetně informací, které mají být v tomto ohledu sděleny pacientovi;

j) jakékoliv požadavky na zvláštní zařízení nebo zvláštní odbornou přípravu nebo konkrétní kvalifikace uživatele prostředku a/nebo jiných osob;

t) v případě prostředků, jež jsou složeny z látek nebo kombinací látek, které jsou určeny k zavedení do lidského těla a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny, případné výstrahy a předběžná opatření týkající se obecného profilu interakce prostředku a jeho produktů metabolismu s jinými prostředky, léčivými přípravky a jinými látkami, jakož i kontraindikace, nežádoucí vedlejší účinky a rizika související s předávkováním;

u) v případě implantabilních prostředků obecné kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech a látkách, jimž mohou být pacienti vystaveni;

## Příloha č. 2

Citace výčtu **základních informací obsažených v návodu k použití ZP IVD v reklamě na ZP IVD** dle požadavku ustanovení § 5m odst. 1 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy vychází z přílohy č. 1 kapitoly III bodu 20.4. písm. a), c), d), e), f), w) nařízení EU 2017/746 o ZP IVD

a) **název** nebo **obchodní název prostředku**;

c) **určený účel prostředku**;

i) co se zjišťuje nebo měří,

ii) jeho funkci (např. screening, monitorování, stanovení diagnózy nebo pomoc při stanovení diagnózy, prognózy, predikce, doprovodná diagnostika),

iii) konkrétní informace, které mají být poskytovány v souvislosti s těmito aspekty:

- fyziologický nebo patologický stav;
- vrozená tělesná nebo mentální postižení;
- predispozice k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci;
- stanovení bezpečnosti a kompatibility s potenciálními příjemci;
- předvídání reakce nebo reakcí na léčbu;
- stanovení nebo monitorování léčebných opatření;

iv) zda je automatický, či nikoliv,

v) zda je kvalitativní, semikvantitativní nebo kvantitativní,

vi) požadovaný typ vzorku nebo vzorků,

vii) případně populace určená k testování a

viii) u doprovodné diagnostiky, mezinárodní nechráněný název (INN) souvisejícího léčivého přípravku, na který je doprovodný test zaměřen;

d) údaj o tom, že prostředek je diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro, nebo v případě, že je prostředek „prostředkem pro studii funkční způsobilosti“, údaj o této skutečnosti;

e) příslušný určený uživatel, případně (např. sebetestování, testování v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta a profesionální použití v laboratoři, zdravotničtí pracovníci);

f) princip testu;

w) vlastnosti analytické funkce, jako je analytická citlivost, analytická specifita, pravdivost (zkreslení), přesnost (opakovatelnost a reprodukovatelnost), správnost (vyplývající z pravdivosti a přesnosti), meze detekce a rozsah měření, (informace potřebné ke kontrole známých relevantních interferencí, křížových reakcí a omezení metody), rozsah měření, linearita a informace o použití dostupných referenčních postupů a materiálů měření ze strany uživatele;

Cítace výčtu **základních informací obsažených v návodu k použití ZPIVD v reklamě na ZP IVD** dle požadavku ustanovení § 5m odst. 1 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy vychází z ustanovení přílohy 1 bodu 15.10. nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na ZP IVD

Návod k použití, není-li to povahou diagnostického zdravotnického prostředku in vitro vyloučeno, obsahuje následující podrobné údaje:

15. 7. 2. podrobné údaje nezbytné pro uživatele k jednoznačné identifikaci diagnostického zdravotnického prostředku in vitro a obsahu balení,

15. 10. 4. o funkční způsobilosti uvedené v bodě 4 této přílohy:

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí dosáhnout funkční způsobilosti stanovené výrobcem, a to zejména přichází-li v úvahu citlivost k příslušnému rozboru, citlivost pro diagnózu, analytickou specifitu, diagnostickou vhodnost, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, včetně kontroly týkající se vzájemné interference, rušivých vlivů, a stanovení meze detekce, deklarovaných výrobcem. Hodnoty, které jsou stanovené pro kalibrátory nebo pro kontrolní materiály, musí být ověřeny pomocí dostupných referenčních metod měření, případně dostupných referenčních materiálů vyšší úrovně.

15. 10. 6. o typu vzorku plánovaného pro použití, o zvláštních podmínkách odběru, postupu přípravy a v případě potřeby, skladovacích podmínkách, včetně instrukcí pro přípravu pacienta,