

Informace a odkazy, které se týkají dozoru nad reklamou zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) je od 26. 5. 2021 v souladu s ustanovením § 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 č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy“) orgánem příslušným k výkonu dozoru pro reklamu na zdravotnické prostředky (dále jen „ZP“) a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „ZP IVD“) a sponzorování v této oblasti v ČR s výjimkou reklamy šířené v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a ve službách platform pro sdílení videonahrávek a pro sponzorování v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a ve službách platform pro sdílení videonahrávek.

Od data 26. 5. 2021 Ústav vykonává šetření podnětů týkajících se možného porušení platných právních předpisů v oblasti reklamy na ZP, ZP IVD, vydává odborná stanoviska k reklamním aktivitám, materiálům a k problematice regulace reklamy a poskytuje konzultace v této oblasti. Dále je od 26. 5. 2021 orgánem příslušným k výkonu dozoru nad dodržováním čl. 7 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“) v rozsahu, v jakém se týká reklamy na zdravotnické prostředky a čl. 7 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“) v rozsahu, v jakém se týká reklamy na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Zákonem se musí řídit zadavatelé, zpracovatelé, širitelé reklamy, ale i zdravotničtí odborníci a zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb, a to např. v případech, kdy se zúčastňují sponzorovaných nebo reklamních akcí (setkání odborníků a zaměstnanců poskytovatele zdravotních služeb, vědeckých konferencí, kongresů atd.), využívají reklamních vzorků a poskytují pacientům reklamní materiály o ZP, ZP IVD.

V následujících bodech najdete informace a odkazy na uvedené otázky:

Obsah

- 1/ Jaká je role Ústavu a jaké jsou dozorové orgány nad regulací reklamy? 2
- 2/ Mám podezření na možné porušení zákona o regulaci reklamy na ZP a ZP IVD, co mohu udělat? 4
- 3/ Mám dotaz k zákonu č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy na ZP a ZP IVD, na koho se mám obrátit? 5
- 4/ Potřebuji stanovisko nebo posudek k reklamnímu sdělení, které se týká ZP a ZP IVD, na koho se mám obrátit a co mám udělat? 5
- 5/ Potřebuji konzultaci k zákonu č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy týkající se ZP a ZP IVD, na koho se mám obrátit a co mám udělat? 5
- 6/ Obdržel jsem výzvu ve věci podezření na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy týkající se ZP a ZP IVD, a ve stanovené lhůtě nestihnu zaslat všechny požadované informace. Na koho se mám obrátit a co mám udělat? 6
- 7/ Obdržel jsem výzvu ve věci podezření na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy týkající se ZP a ZP IVD, a chci být zastoupen na základě plné moci? Kde naleznu informace? 6

1/ Jaká je role Ústavu a jaké jsou dozorové orgány nad regulací reklamy?

Před datem 26. 5. 2021 nebyla reklama na ZP a ZP IVD specificky regulována. Dozor nad dodržováním zákona v případě reklamy na ZP a ZP IVD vykonávaly krajské živnostenské úřady v součinnosti se stanoviskem Ministerstva zdravotnictví a poté také Ústav. Od 26. 5. 2021 je Ústav dozorovým orgánem pro reklamu na ZP a ZP IVD a sponzorování v této oblasti, **s výjimkou** reklamy šířené v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a ve službách platform pro sdílení videonahrávek a pro sponzorování v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a ve službách platform pro sdílení videonahrávek. Dále je Ústav orgánem příslušným k výkonu dozoru nad dodržováním čl. 7 nařízení EU 2017/745 o ZP v rozsahu, v jakém se týká reklamy na zdravotnické prostředky a čl. 7 nařízení EU 2017/746 o ZP IVD v rozsahu, v jakém se týká reklamy na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Reklamu šířenou v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a ve službách platform pro sdílení videonahrávek a pro sponzorování v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a ve službách platform pro sdílení videonahrávek na ZP a ZP IVD dozoruje Rada pro rozhlasové a televizní vysílání – viz <https://www.rrtv.cz/cz/static/kontakty/index.htm>.

Kde je to stanoveno: § 7 písm. a, b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

Dozor nad reklamou v jiných oborech, oblastech vykonává:

- **Rada pro rozhlasové a televizní vysílání** pro reklamu šířenou v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a ve službách platform pro sdílení videonahrávek a pro sponzorování v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a ve službách platform pro sdílení videonahrávek <https://www.rrtv.cz/cz/static/kontakty/index.htm>;
- **Státní ústav pro kontrolu léčiv** pro reklamu na humánní léčivé přípravky, na lidské tkáně a buňky, **s výjimkou působnosti RRTV dle bodu výše** <https://www.sukl.cz/sukl/kontakty-na-utvary-sukl>;
- **Ministerstvo zdravotnictví**, pro reklamu na zdravotní služby a sponzorování v této oblasti, **s výjimkou působnosti pro reklamu šířenou v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a ve službách platform pro sdílení videonahrávek a pro sponzorování v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a ve službách platform pro sdílení videonahrávek** <https://www.mzcr.cz/kontakty/>;
- **Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský**, pro reklamu na přípravky na ochranu rostlin a pomocné prostředky, **s výjimkou působnosti pro reklamu šířenou v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a ve službách platform pro sdílení videonahrávek a pro sponzorování v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a ve službách platform pro sdílení videonahrávek** <http://eagri.cz/public/web/ukzuz/kontakty/organizace/>;
- **Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv**, pro reklamu na veterinární léčivé přípravky, **s výjimkou působnosti pro reklamu šířenou v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a ve službách platform pro sdílení videonahrávek a pro sponzorování v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a ve službách platform pro sdílení videonahrávek** <http://uskvbl.cz/cs/component/content/article/20>;
- **Úřad pro ochranu osobních údajů**, pro nevyžádanou reklamu šířenou elektronickými prostředky podle zvláštního právního předpisu, je-li způsob šíření této reklamy nekalou obchodní praktikou https://www.uoou.cz/vismo/o_utvar.asp?id_u=10;
- **Státní zemědělská a potravinářská inspekce**, pro požadavky stanovené zákonem o potravinách a tabákových výrobcích, zejména pokud jde o uvedení informace naznačující, že

země původu potraviny je Česká republika, pro výživové nebo zdravotní tvrzení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o výživových a zdravotních tvrzeních, pro zavádějící informaci užitou v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o poskytování informací o potravinách spotřebitelům a pro údaje použité v rozporu s přímo použitelnými předpisy Evropské unie, které stanoví pravidla pro použití označení původu, zeměpisných označení a tradičních výrazů v reklamě na potraviny, včetně sponzorování, **s výjimkou** působnosti *pro reklamu šířenou v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a ve službách platform pro sdílení videonahrávek a pro sponzorování v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a ve službách platform pro sdílení videonahrávek* <https://www.szpi.gov.cz/clanek/kontakty-pro-verejnost.aspx>;

- **Celní úřady** pro reklamu, propagaci nebo podporu hazardních her zakázaných podle zákona upravujícího hazardní hry, a sponzorování v této oblasti, **s výjimkou** působnosti *pro reklamu šířenou v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a ve službách platform pro sdílení videonahrávek a pro sponzorování v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a ve službách platform pro sdílení videonahrávek*;
- **Krajské živnostenské úřady** v ostatních případech – viz [Odkazy na krajské živnostenské úřady](#).

Kde je to stanoveno: § 23 odst. 10 zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele;
 § 24d zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele;
 § 7 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy;
 § 42 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád.

Odkazy na krajské živnostenské úřady:

| | |
|----------------------|--|
| Jihočeský kraj | Krajský úřad – Jihočeský kraj – Odbor Krajský živnostenský úřad Mánesova 3, 37103 České Budějovice http://www.kraj-jihocesky.cz |
| Jihomoravský kraj | Krajský úřad – Jihomoravský kraj – Odbor Krajský živnostenský úřad, Žerotínovo náměstí 3/5, 60182 Brno http://www.kr-jihomoravsky.cz |
| Karlovarský kraj | Krajský úřad – Karlovarský kraj – Krajský živnostenský úřad Závodní 353/88, 36001 Karlovy Vary http://www.kr-karlovarsky.cz |
| Kraj Vysočina | Krajský úřad – Kraj Vysočina – Odbor sekretariátu ředitele a krajského živnostenského úřadu Žižkova 57, 58733 Jihlava http://www.kr-vysocina.cz |
| Královéhradecký kraj | Krajský úřad – Královéhradecký kraj Wonkova 1142, 50002 Hradec Králové http://www.kr-kralovehradecky.cz |
| Liberecký kraj | Krajský úřad – Liberecký kraj – Odbor krajský živnostenský úřad U Jezu 642/2a, 46180 Liberec 2 http://www.kraj-lbc.cz |
| Moravskoslezský kraj | Krajský úřad – Moravskoslezský kraj – Krajský živnostenský úřad 28.října 117, 70218 Moravská Ostrava http://www.kr-moravskoslezsky.cz |

| | |
|-----------------|---|
| Olomoucký kraj | Krajský úřad – Olomoucký kraj – Odbor Krajský živnostenský úřad Jeremenkova 40a, 77900 Olomouc http://www.kr-olomoucky.cz |
| Pardubický kraj | Krajský úřad – Pardubický kraj – Odbor Krajský živnostenský úřad Komenského nám. 125, 53211 Pardubice http://www.pardubickykraj.cz |
| Plzeňský kraj | Krajský úřad – Plzeňský kraj – Odbor krajský živnostenský úřad Škroupova 18, 30613 Plzeň http://www.kr-plzensky.cz |
| Praha | Magistrát hl. města Prahy – Odbor živnostenský Staroměstské nám. 1/4, 11000 Praha 1 http://www.praha.eu |
| Ústecký kraj | Krajský úřad – Ústecký kraj – Odbor správních činností a krajský živnostenský úřad Velká Hradební 3118/48, 40002 Ústí nad Labem http://www.kr-ustecky.cz |
| Zlínský kraj | Krajský úřad – Zlínský kraj – Odbor Krajský živnostenský úřad Štefánikova ,76190 Zlín http://www.kr-zlinsky.cz |

2/ Mám podezření na možné porušení zákona o regulaci reklamy na ZP a ZP IVD, co mohu udělat?

V případě, že máte podezření na možné porušení zákona o regulaci reklamy na ZP a ZP IVD podejte podnět na jeho prošetření na oddělení dozoru nad reklamou zdravotnických prostředků (dále též „DRZP“) – viz <https://www.niszp.cz/cs/kontakt>.

[Podnět prosím označte "Podnět na možné porušení zákona o regulaci reklamy na ZP a ZP IVD".](#)

Možnosti podání:

- **písemně** na adresu:
Sekce regulace zdravotnických prostředků
Oddělení dozoru nad reklamou zdravotnických prostředků
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
- **osobně** na <https://www.sukl.cz/sukl/podatelna-pokladna>
- **prostřednictvím e-mailu** na: drzp@sukl.cz
- **prostřednictvím informačního systému datových schránek**
ID datové schránky SÚKL: qwfai2m
Maximální velikost datové zprávy je 20 MB

Pro šetření jakéhokoli podnětu ve věci porušení zákona o regulaci reklamy na ZP a ZP IVD, je vhodné Ústavu doručit originál nebo kopii reklamního sdělení, materiálu, popis nebo odkaz reklamní aktivity a sdělit, kde a kdy byla reklama umístěna (nalezena či prezentována).

V případě, že se podezření na možné porušení reklamy týká jiné oblasti obraťte se na příslušný orgán dozoru viz otázka č. 1 - [Jaká je role Ústavu a jaké jsou dozorové orgány nad regulací reklamy?](#)

- 3/ Mám dotaz k zákonu č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy na ZP a ZP IVD, na koho se mám obrátit?

V případě, že máte dotaz k zákonu č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy na ZP a ZP IVD zašlete svůj dotaz na oddělení dozoru nad reklamou – viz <https://www.niszp.cz/cs/kontakt>.

[Dotaz prosím označte "Dotaz k reklamě na ZP a ZP IVD".](#)

Možnosti podání:

- **písemně** na adresu:
Sekce regulace zdravotnických prostředků
Oddělení dozoru nad reklamou zdravotnických prostředků
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
- **osobně** na <https://www.sukl.cz/sukl/podatelna-pokladna>
- **prostřednictvím e-mailu** na: drzp@sukl.cz
- **prostřednictvím informačního systému datových schránek**
ID datové schránky SÚKL: qwfai2m
Maximální velikost datové zprávy je 20 MB

V případě, že se Váš dotaz netýká reklamy na ZP a ZP IVD a týká se jiné oblasti obraťte se na příslušný orgán dozoru viz otázka č. 1 - [Jaká je role Ústavu a jaké jsou dozorové orgány nad regulací reklamy?](#)

- 4/ Potřebuji stanovisko nebo posudek k reklamnímu sdělení, které se týká ZP a ZP IVD, na koho se mám obrátit a co mám udělat?

V případě, že potřebujete stanovisko nebo posudek k reklamnímu sdělení, které se týká ZP a ZP IVD zašlete Žádost o stanovisko nebo posudek k reklamě na ZP a ZP IVD na oddělení dozoru nad reklamou zdravotnických prostředků – viz <https://www.niszp.cz/cs/kontakt>.

Možnosti podání:

- **písemně** na adresu:
Sekce regulace zdravotnických prostředků
Oddělení dozoru nad reklamou zdravotnických prostředků
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
- **osobně** na <https://www.sukl.cz/sukl/podatelna-pokladna>
- **prostřednictvím e-mailu** na: drzp@sukl.cz
- **prostřednictvím informačního systému datových schránek**
ID datové schránky SÚKL: qwfai2m
Maximální velikost datové zprávy je 20 MB

V případě, že se nejedná o posouzení reklamy na ZP a ZP IVD a týká se jiné oblasti obraťte se na příslušný orgán dozoru viz otázka č. 1 - [Jaká je role Ústavu a jaké jsou dozorové orgány nad regulací reklamy?](#)

- 5/ Potřebuji konzultaci k zákonu č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy týkající se ZP a ZP IVD, na koho se mám obrátit a co mám udělat?

V případě, že potřebujete konzultaci pro oblast reklamy na ZP a ZP IVD, postupujte dle pokynů na <https://www.niszp.cz/konzultace>.

- 6/ Obdržel jsem výzvu ve věci podezření na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy týkající se ZP a ZP IVD, a ve stanovené lhůtě nestihnu zaslat všechny požadované informace. Na koho se mám obrátit a co mám udělat?

V případě, že víte, že ve stanovené lhůtě nestihnete Ústav zaslat všechny požadované informace uvedené ve výzvě, můžete **před uplynutím lhůty stanovené ve výzvě** Ústav požádat o prodloužení lhůty. Žádost o prodloužení lhůty musí obsahovat náležitosti dle § 37 správního řádu, kde je uvedeno „Z podání musí být patrné, kdo je činí, které věci se týká a co se navrhuje. Fyzická osoba uvede v podání jméno, příjmení, datum narození a místo trvalého pobytu, popřípadě jinou adresu pro doručování podle § 19 odst. 3. V podání souvisejícím s její podnikatelskou činností uvede fyzická osoba jméno a příjmení, popřípadě dodatek odlišující osobu podnikatele nebo druh podnikání vztahující se k této osobě nebo jí provozovanému druhu podnikání, identifikační číslo osob a adresu zapsanou v obchodním rejstříku nebo jiné zákonem upravené evidenci jako místo podnikání, popřípadě jinou adresu pro doručování. Právnícká osoba uvede v podání svůj název nebo obchodní firmu, identifikační číslo osob nebo obdobný údaj a adresu sídla, popřípadě jinou adresu pro doručování. Podání musí obsahovat označení správního orgánu, jemuž je určeno, další náležitosti, které stanoví zákon, a podpis osoby, která je činí.“. V žádosti o prodloužení lhůty je potřeba uvést dostatečný důvod, pro který nelze ve lhůtě požadované informace Ústavu zaslat. Dále je vhodné uvést přiměřenou dobu, o kterou žádáte prodloužení lhůty.

Možnosti podání:

- **písemně** na adresu:
Sekce regulace zdravotnických prostředků
Oddělení dozoru nad reklamou zdravotnických prostředků
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
- **osobně** na <https://www.sukl.cz/sukl/podatelna-pokladna>
- **prostřednictvím e-mailu** na: drzp@sukl.cz
- **prostřednictvím informačního systému datových schránek**
ID datové schránky SÚKL: qwfai2m
Maximální velikost datové zprávy je 20 MB

- 7/ Obdržel jsem výzvu ve věci podezření na porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy týkající se ZP a ZP IVD, a chci být zastoupen na základě plné moci? Kde naleznu informace?

Obecné informace týkající se předkládání plných mocí včetně povinných údajů v jednotlivých typech plných mocí, způsobů ověření a zasílání plných mocí a informací k doručování jsou uvedené na <https://www.sukl.cz/sukl/vzory-plne-moci>.