

Státní ústav pro kontrolu léčiv předkládá široké veřejnosti odpovědi na otázky jejichž cílem je seznámení široké veřejnosti s požadavky na reklamu na zdravotnické prostředky (dále jen „ZP“) a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „ZP IVD“) v souladu se 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. Bližší informace k tématu reklamy na ZP a ZP IVD jsou veřejně dostupné na <https://www.niszp.cz/cs/otazky-odpovedi-tykajici-se-kontrol-osob-zachazejich-se-zdravotnickymi-prostredky/reklama-na>

Obecně se reklamou rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířená zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží, podporu poskytování služeb, propagaci ochranné známky

Za reklamu na ZP a ZP IVD se považují také všechny formy informování, průzkumu nebo pobídky šířené zejména komunikačními médii, kterými je reklama šířena a které umožňují přenášení reklamy, zejména periodický tisk a neperiodické publikace, audiovizuální produkce, počítačové sítě, nosiče audiovizuálních děl, plakáty a letáky.

Jaké jsou nutné požadavky na reklamu ZP a ZP IVD určenou široké veřejnosti?

- ✓ Musí být formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je ZP nebo ZP IVD.
- ✓ Musí obsahovat obchodní název ZP nebo ZP IVD.
- ✓ Musí obsahovat určený účel použití ZP nebo ZP IVD.

Pro léčebné účely např.:

- *diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,*
- *diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,*
- *vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,*
- *poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,*
- *prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;*
- *výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 nařízení EU 2017/745*

✓ Musí obsahovat zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou, výzvu k pečlivému pročtení návodu k použití ZP nebo ZP IVD a informací, které se vztahují k jeho bezpečnému používání, pokud musí být k ZP nebo ZP IVD přiloženy.

✓ Jestliže je reklama zaměřená na širokou veřejnost zamýšlena jako **připomínka ZP nebo ZP IVD, musí obsahovat pouze obchodní název, popřípadě ochrannou známku ZP nebo ZP IVD.**

✓ Předmětem reklamy může být pouze ZP a ZP IVD, který lze uvádět na trh v souladu s platnou legislativou týkající se ZP a ZP IVD.

Co nesmí být v reklamě na ZP a ZP IVD určené široké veřejnosti?**✘** V reklamě na ZP IVD nesmí být

- uvedeny texty, názvy, ochranné známky, vyobrazení a figurativní nebo jiné symboly, které by mohly pacienta uvést v omyl, pokud jde o určený účel, bezpečnost a funkční způsobilost ZP IVD, tím, že
 - naznačují funkce nebo vlastnosti, které nemá;
 - vyvolávají klamnou představu ohledně léčby nebo diagnózy, funkcí nebo vlastností, které nemá;
 - neinformují uživatele nebo pacienta o pravděpodobném riziku spojeném s používáním ZP IVD v souladu s jeho určeným účelem, nebo
 - navrhují odlišné způsoby použití než ty, které jsou uvedeny v určeném účelu.

✘ Reklama na ZP a ZP IVD nesmí jakýmkoliv způsobem odkazovat na konkrétní orgány státní správy.

✘ Předmětem reklamy určené široké veřejnosti nesmí být ZP a ZP IVD, který je podle pokynů výrobce určen pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem, a který může být vydán pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem podle jiných právních předpisů

✘ Reklama na ZP a ZP IVD určená široké veřejnosti nesmí

- vyvolávat dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, zvláště nabídkou stanovení diagnózy nebo nabídkou léčby na dálku,
- naznačovat, že klinická účinnost ZP a ZP IVD je zaručená, je lepší nebo rovnocenná s účinností jiné léčby nebo jiného ZP a ZP IVD nebo že jejich použití není spojeno s riziky,
- naznačovat, že nepoužitím ZP a ZP IVD může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob,
- být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let,
- doporučovat ZP a ZP IVD s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit jejich používání,
- odkazovat na provedení klinických zkoušek ani jiných procesů, které jsou podmínkou pro uvedení ZP a ZP IVD na trh,
- naznačovat, že bezpečnost nebo účinnost ZP a ZP IVD je zaručena pouze tím, že je přírodního původu,
- popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního průběhu určitého případu vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy,
- poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení,
- používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském těle způsobených nemocí nebo úrazem nebo působením ZP a ZP IVD na lidské tělo nebo jeho části.

✘ Reklama na ZP a ZP IVD zaměřená na odborníky nesmí být volně k dispozici široké veřejnosti a nesmí být šířena mimo komunikační prostředky určené převážně pro tyto odborníky /zejména v odborných publikacích, odborném tisku, odborných audiovizuálních pořadech/.

!! ✘ ✘ **Co je zakázáno v souvislosti s reklamou na ZP a ZP IVD určenou široké veřejnosti?**

Je zakázáno poskytování vzorků ZP a ZP IVD, který:

- je podle pokynů výrobce určen pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem,
- může být vydán pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem.