

Státní ústav pro kontrolu léčiv předkládá odborníkům odpovědi na otázky jejichž cílem je jejich seznámení 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 pobídek, konané za účelem podpory předepisování, výdeje, prodeje nebo používání ZP a ZP IVD. Jedná se zejména o:

- návštěvy obchodních zástupců se ZP a ZP IVD oprávněných je předepisovat nebo vydávat,
- dodávání vzorků ZP a ZP IVD,
- podporu předepisování, výdeje nebo prodeje ZP a ZP IVD pomocí darů, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoliv prospěchu nebo finanční nebo věcné odměny,
- sponzorování setkání konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo používání ZP a ZP IVD a navštěvovaných odborníky, nebo
- sponzorování vědeckých kongresů a jiných obdobných setkání s účastí odborníků a úhradu nákladů na dopravu a ubytování souvisejících s jejich účastí.

Jaké jsou nutné požadavky na reklamu ZP a ZP IVD zaměřenou na odborníky?

✓ Reklama na ZP a ZP IVD 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**:

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

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

Mohou být odborníkům v souvislosti s reklamou na ZP a ZP IVD poskytovány vzorky ZP a ZP IVD?

Ano, v množství potřebném pro vyzkoušení ZP a ZP IVD a v souladu s určeným účelem použití. Takto poskytnutý vzorek ZP a ZP IVD musí být viditelně označen nápisem „**Neprodejný vzorek**“ nebo „**Bezplatný vzorek**“.

Jaké jsou podmínky při sponzorování reklamy na ZP a ZP IVD zaměřené na odborníky?

Obecně se sponzorováním rozumí příspěvek poskytnutý s cílem podporovat výrobu nebo prodej zboží, poskytování služeb nebo jiné výkony sponzora. Sponzorem se rozumí právnická nebo fyzická osoba, která takový příspěvek k tomuto účelu poskytne.

Při sponzorování setkání konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo používání ZP a ZP IVD a navštěvovaných odborníky, nebo sponzorování vědeckých kongresů a jiných obdobných setkání s účastí odborníků a úhradu nákladů na dopravu a ubytování souvisejících s jejich účastí musí sponzorem nebo

pořadatelem bezplatně poskytované pohoštění, ubytování a doprava být **přiměřené účelu setkání**, s ohledem na účel setkání vedlejší, a **nesmí být rozšířeno na jiné osoby než odborníky**.

Co se nesmí v souvislosti s reklamou na ZP a ZP IVD zaměřenou na odborníky?

XOdborníci nesmí v souvislosti s reklamou na ZP a ZP IVD vyžadovat ani přijímat výhody, které jsou zákonem zakázány/tj. nabídky, sliby nebo dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti/, nebo které jsou v rozporu se sponzorováním setkání a vědeckých kongresů.

XJestliže je reklama zaměřená na odborníky zamýšlena jako připomínka ZP a ZP IVD, **nesmí obsahovat jiné údaje než jeho obchodní název, popřípadě ochrannou známku**.

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

!! X X *Co je zakázáno v souvislosti s reklamou na ZP a ZP IVD zaměřenou na odborníky?*

XJe **zakázána** reklama na ZP nebo ZP IVD hrazené plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění ve formě spotřebitelské soutěže, spočívající v množství předepsaných, vydaných nebo použitých prostředků.

X**Zakazuje se** poskytování vzorků ZP a ZP IVD široké veřejnosti, které jsou podle pokynů výrobce určeny pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem a které mohou být vydány pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem podle jiných právních předpisů.

X**Zakazuje se** v souvislosti s reklamou na ZP a ZP IVD zaměřenou na odborníky jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti.

X**Zakazuje se** reklama na výrobek cílící na zdraví, který není léčivým přípravkem, ani zdravotnickým prostředkem, ani diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro, která naznačuje, že výrobek je léčivým přípravkem, zdravotnickým prostředkem nebo diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.