



Reklama na zdravotnické prostředky (ZP) a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (ZP IVD)

Ing. Lenka Hrušková
Oddělení dozoru nad reklamou (DRZP)
Sekce regulace zdravotnických prostředků

21.03.2024

Program

9:00–10:30

- Úvod
- Současná legislativa upravující reklamu na ZP a ZP IVD
- Obecné požadavky zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy
- Reklama na ZP a ZP IVD určená široké veřejnosti

10:45–12:15

- Vybraná ustanovení zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, které se vztahují k reklamě
- Reklama na ZP a ZP IVD zaměřená na odborníky

13:00–14:00

- Dozor nad dodržováním zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy pro reklamu na ZP a ZP IVD

Předpisy upravující reklamu na ZP a ZP IVD

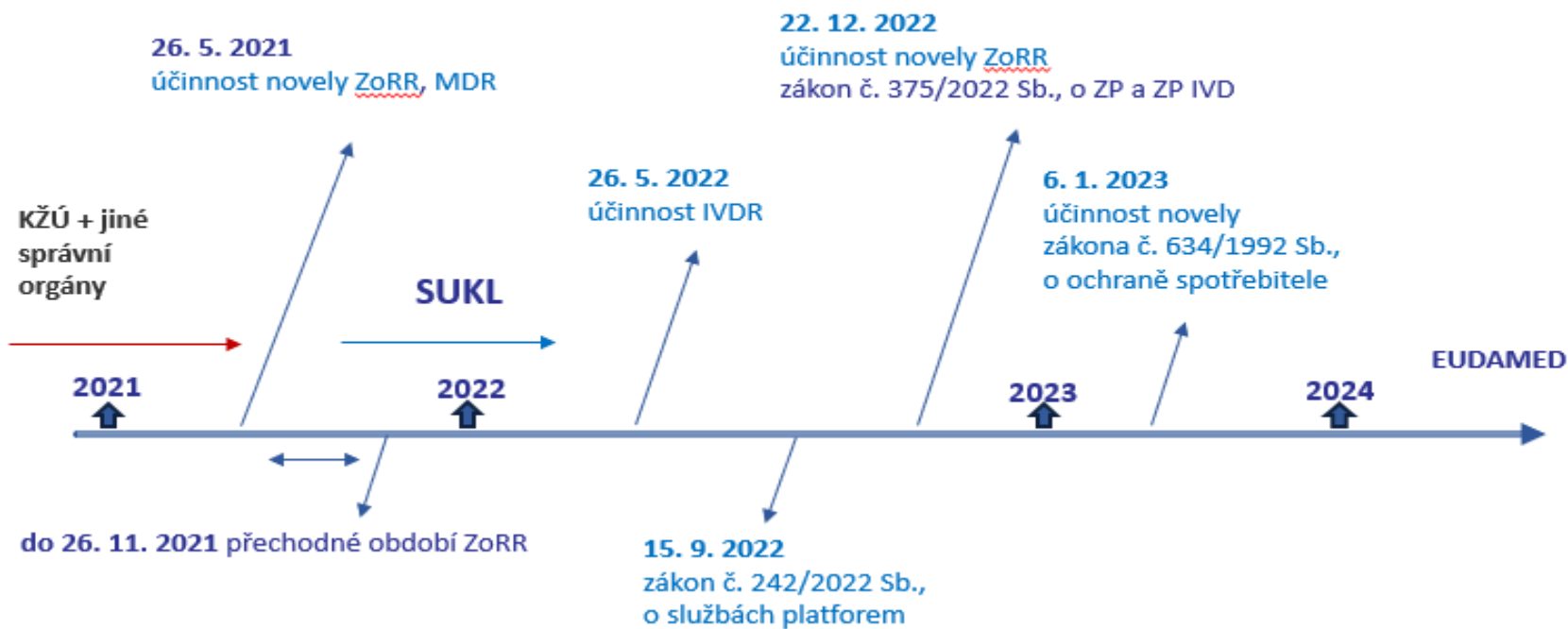
- ☉ Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (ZoRR) – **novela účinná od 22. 12. 2022**
- ☉ Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů (ZoOS) – **novela účinná od 6. 1. 2023**
- ☉ Zákon č. 242/2022 Sb., o službách platform pro sdílení videonahrávek a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o službách platform pro sdílení videonahrávek) – účinnost od 15. 9. 2022
- ☉ Zákon č. 480/2004 Sb., o některých službách informační společnosti a o změně některých zákonů (zákon o některých službách informační společnosti) – účinnost od 23. 3. 2023

pro ZP, ZP IVD

- Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (**MDR**)
- Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (**IVDR**)
- Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro - **účinnost od 22. 12. 2022**

Další související předpisy jsou podrobněji uvedeny v doporučujících pokynech dostupných na <https://www.niszp.cz/cs/dozor-nad-reklamou> a <https://www.niszp.cz/legislativa>

Legislativa k reklamě na ZP a ZP IVD – časová osa



Co se rozumí reklamou

obecně

- o oznámení
- o předvedení či jiná prezentace
 - šířené zejména komunikačními médii

cíl

- podpora podnikatelské činnosti
 - podpora spotřeby nebo prodeje zboží
 - podpora výstavby, pronájmu nebo prodeje nemovitostí, prodeje nebo využití práv nebo závazků
 - podpora poskytování služeb
 - propagace ochranné známky

na ZP a ZP IVD

- o všechny formy
 - informování
 - průzkumu nebo pobídek

účel

- podpora
 - předepisování
 - výdeje
 - prodeje nebo používání ZP a ZP IVD

Jedná se zejména o

- návštěvy obchodních zástupců u osob oprávněných ZP a ZP IVD předepisovat nebo vydávat
- vzorky
- dary, spotřebitelské soutěže a nabídky nebo přísliby jakéhokoliv prospěchu nebo finanční nebo věcné odměny
- sponzorování – setkání, vědeckých kongresů a jiných obdobných setkání s účastí odborníků a úhradu nákladů na dopravu a ubytování souvisejících s jejich účastí

Orgán příslušný k výkonu dozoru

SÚKL

- pro reklamu na ZP a ZP IVD a sponzorování v této oblasti v ČR
- nad dodržováním čl. 7 MDR v rozsahu, v jakém se týká reklamy na ZP
- nad dodržováním čl. 7 IVDR v rozsahu, v jakém se týká reklamy na ZP IVD

RRTV

- pro reklamu na ZP a ZP IVD a sponzorování v této oblasti v ČR
 - *v rozhlasovém a televizním vysílání*
 - *v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání*
 - *ve službách platform pro sdílení videonahrávek*



Komunikační média pro šíření reklamy

- 👁 periodický tisk
- 👁 neperiodické publikace
- 👁 *rozhlasové a televizní vysílání – RRTV*
- 👁 *audiovizuální mediální služby na vyžádání – RRTV*
- 👁 *služby platforem pro sdílení videonahrávek – RRTV*
- 👁 audiovizuální produkce
- 👁 počítačové sítě
- 👁 nosiče audiovizuálních děl
- 👁 plakáty a
- 👁 letáky
- 👁 ...

Rozdělení reklamy na ZP a ZP IVD

👁 určená široké veřejnosti

- požadavky:
 - obecné - § 2 + § 5k ZoRR
 - specifické - § 5l ZoRR

👁 zaměřená na odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb

- požadavky:
 - obecné - § 2 + § 5k ZoRR
 - specifické - § 5m ZoRR



Obecné požadavky na reklamu dle zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

Reklama – obecné požadavky – § 2 ZoRR

X Zakazuje se reklama

X v rozporu s právními předpisy,


X nekalou obchodní praktikou,

X šíření nevyžádané reklamy v listinné podobě, pokud adresáta obtěžuje (směřuje ke konkrétnímu adresátovi i když dal předem jasně a srozumitelně najevo, že si nepřeje, aby vůči němu byla nevyžádaná reklama šířena),

X šířená na veřejně přístupných místech **mimo provozovnu jiným způsobem než prostřednictvím reklamního nebo propagačního zařízení** zřízeného podle zvláštního právního předpisu, stanoví-li tak obec svým nařízením vydaným v přenesené působnosti.

Nesmí

- ⊗ být v rozporu s **dobrými mravy**, zejména nesmí obsahovat jakoukoliv **diskriminaci**
 - z důvodů rasy,
 - pohlaví nebo národnosti nebo
 - napadat náboženské nebo národnostní cítění,
 - ohrožovat obecně nepřijatelným způsobem mravnost,
 - snižovat lidskou důstojnost,
 - obsahovat prvky pornografie, násilí nebo
 - **prvky využívající motivu strachu**,
 - nesmí napadat politické přesvědčení.
- ⊗ podporovat chování **poškozující zdraví nebo ohrožující bezpečnost osob** nebo
- ⊗ pokud jde o osoby **mladší 18 let**,
 - podporovat chování ohrožující jejich zdraví, psychický nebo morální vývoj,
 - využívat jejich zvláštní důvěry vůči jejich rodičům nebo zákonným zástupcům nebo jiným osobám,
 - nevhodným způsobem je ukazovat v nebezpečných situacích.



**Obecné požadavky na reklamu na ZP a ZP IVD
dle zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a
MDR, IVDR**

Na co se nevztahuje ZoRR

- 👁️ korespondenci nutnou k zodpovězení specifických dotazů na konkrétní ZP a ZP IVD a případné doprovodné materiály nereklační povahy
- ~~👁️ prodejní katalogy a ceníky, pokud neobsahují popis vlastností ZP a ZP IVD~~
- 👁️ prodejní katalogy a ceníky, pokud **obsahují pouze základní popis** vlastností zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, **nutný k jejich identifikaci**

- 👁️ údaje o lidském zdraví nebo onemocněních, pokud **neobsahují žádný odkaz**, a to **ani nepřímý**, na ZP a ZP IVD

- 👁️ pouhé zveřejnění nabídky osobou zajišťující zásilkový výdej prostředku:
 - informace o zásilkovém výdeji,
 - nabídce prostředku,
 - jeho ceně,
 - lhůtě, ve které je možné prostředek odeslat objednateli, a
 - nákladech spojených se zásilkovým výdejem na svých internetových stránkách

Reklama – obecné požadavky na ZP a ZP IVD – § 5k ZoRR

👁 Předmětem reklamy může být **pouze**

- ZP, který lze uvádět na trh v souladu s MDR
- ZP IVD, který lze uvádět na trh v souladu s IVDR

! Nesplňuje = může být prezentován nebo předváděn **pouze** na veletrzích, výstavách a předváděcích nebo podobných akcích, a to za předpokladu, že:

- u ZP
 - je označen v souladu s **čl. 21 odst. 3 MDR**
- u ZP IVD
 - je označen v souladu s **čl. 19 odst. 3 IVDR**

„viditelné označení zřetelně udává, že prostředek je určen pouze pro účely prezentace nebo předvádění“

Reklama – obecné požadavky na ZP a ZP IVD – § 5k ZoRR

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

👁️ **Není dovoleno jakýmkoliv způsobem odkazovat na konkrétní orgány státní správy.**

Reklama – článek 7 MDR, IVDR – § 5k ZoRR

☞ 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**, které 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**.

☞ **FO/PO/PFO – sankce do 15 000 000 Kč** – za porušení výše uvedeného (§ 54 odst. 1 písm. i) zákona č. 375/2022 Sb.).

Prostředkem = zdravotnický prostředek, příslušenství zdravotnického prostředku a výrobek uvedený v příloze č. XVI MDR.



Reklama na ZP a ZP IVD určená široké veřejnosti

1. Reklama na ZP a ZP IVD určená široké veřejnosti – § 5I ZoRR

👁 Požadavky obecné

👁 Specifické požadavky

- výrobek je ZP nebo ZP IVD
- obchodní název ZP nebo ZP IVD
- podstata určeného účelu ZP nebo ZP IVD
- výzva k pečlivému pročtení návodu k použití a informací, které se vztahují k bezpečnému používání, pokud musí být k ZP nebo ZP IVD přiloženy

= zřetelná, v případě tištěné reklamy dobře čitelná

Připomínka ZP nebo ZP IVD

- pouze obchodní název, popřípadě ochranná známka

1. Reklama na ZP a ZP IVD určená široké veřejnosti – § 5I ZoRR

👁 Předmětem reklamy **nesmí** být ZP a ZP IVD

- který je podle pokynů výrobce určen pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem
- který může být vydán pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem
 - Seznam ZP vázaných na poukaz – § 8 vyhlášky č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro –
Seznam skupin prostředků, které mohou ohrozit život nebo zdraví člověka:
 - tělísko nitroděložní,
 - prostředky pro léčbu poruch dýchání ve spánku,
 - implantabilní prostředky, které jsou aplikovány injekčně, a
 - sluchadla a
 - kontaktní čočky v případě použití u dětí do 15 let.

X Zakazuje se **poskytování vzorků** u výše uvedených ZP a ZP IVD široké veřejnosti.

1. Reklama na ZP a ZP IVD určená široké veřejnosti – § 5I ZoRR

Nesmí

- ☞ být zaměřena výhradně **na osoby mladší 15 let**,
- ☞ **provádět srovnávání ZP a ZP IVD** (srovnávací reklama vůči široké veřejnosti je zakázaná),
- ☞ **vyvolávat dojem, že není potřeba porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba** zvláště nabídkou stanovení diagnózy nebo nabídkou léčby na dálku
- ☞ **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 používání ZP a ZP IVD,
- ☞ **odkazovat na provedení klinických zkoušek ani jiných procesů, které jsou podmínkou pro uvedení ZP a ZP IVD na trh**,
- ☞ popisem nebo podrobným **vyličením 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.

1. Reklama na ZP a ZP IVD určená široké veřejnosti – § 5I ZoRR

Nesmí

naznačovat, že

- použití ZP a ZP IVD **není spojeno s riziky**
- **nepoužitím ZP a ZP IVD může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob**
- bezpečnost nebo účinnost ZP a ZP IVD je zaručena pouze tím, že je **přírodního původu**
- **klinická účinnost ZP a ZP IVD je**
 - zaručená,
 - lepší nebo rovnocenná s účinností jiné léčby nebo jiného ZP a ZP IVD

Poskytování reklamních vzorků ZP, ZP IVD široké veřejnosti – UST-41-verze 1

Široké veřejnosti

- není stanoven množstevní limit s výjimkou ZP a ZP IVD uvedených níže
- vzorek musí
 - splňovat požadavky platné legislativy uvedení na trh
 - být poskytnut v souladu s datem použitelnosti/expirace
 - pokud výrobce vydal návod k použití k ZP a ZP IVD musí být také přiložen a předáno poučení v souladu s pokyny výrobce
 - být poskytnut bezplatně

X zákaz poskytování vzorku ZP/ZP IVD:

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



Dotazy



**Vybraná ustanovení zákona č. 634/1992 Sb.,
o ochraně spotřebitele, které se vztahují k reklamě**

Nekalá obchodní praktika – § 4 ZoOS

Obchodní praktika je **nekalá**, je-li **v rozporu s požadavky odborné péče** a **podstatně narušuje** nebo je **způsobilá podstatně narušit ekonomické chování spotřebitele**, kterému je určena, nebo který je jejím působení vystaven, ve vztahu k výrobku nebo službě.

☞ Nekalé obchodní praktiky za všech okolností ve vztahu k reklamě na ZP a ZP IVD – příloha č. 1 – [písm. k, y – z](#)) a příloha č. 2 .

- 1) **klamavé konání** - § 5 – [odst. 3 písm. d\)](#)
- 2) **klamavé opomenutí** - § 5a – [odst. 3 písm. f\); odst. 4, 5](#)
- 3) **agresivní obchodní praktika** – 5b

X Zakazuje se ohledně koupě

- X** před rozhodnutím,
- X** v průběhu rozhodování,
- X** po učinění rozhodnutí.

1) Klamavé konání – § 5 ZoOS

- 1) obsahuje **věcně nesprávnou informaci** a je tedy **nepravdivá**, což vede nebo může vést spotřebitele k rozhodnutí ohledně koupě, které by jinak neučinil.
- 2) obsahuje **pravdivou informaci**, jestliže vede nebo může vést spotřebitele k rozhodnutí ohledně koupě, které by jinak neučinil, pokud jakýmkoli způsobem uvádí nebo je schopna uvést spotřebitele v omyl ohledně:
 - a) existence a podstaty výrobku nebo služby,
 - b) hlavních znaků výrobku nebo služby, jako jsou údaje o jejich **dostupnosti, výhodách, rizicích, provedení, složení, příslušenství**, poprodejním servisu a vyřizování reklamací a stížností, **výrobním postupu** a **datu výroby** nebo dodání, způsobu dodání, **způsobilosti k účelu použití, možnosti použití**, množství, specifikaci, **zeměpisném nebo obchodním původu**, očekávaných výsledcích jejich použití nebo **výsledcích a provedených zkouškách nebo kontrolách**,
 - c) rozsahu závazku prodávajícího, motivu pro obchodní praktiku a podstaty prodejního postupu, prohlášení nebo symbolu týkajících se přímého nebo nepřímého sponzorování nebo schválení prodávajícího nebo výrobku nebo služby,
 - d) **ceny** nebo způsobu výpočtu ceny anebo existence konkrétní cenové výhody,
 - e) nutnosti servisu, náhradního dílu, výměny nebo opravy,
 - f) podstaty, charakteristických rysů a práv prodávajícího nebo jeho zástupce, například jeho identifikace a majetku, způsobilosti, postavení, schválení, přidružení nebo vztahů, práv průmyslového, obchodního nebo duševního vlastnictví nebo jeho ocenění a vyznamenání, nebo
 - g) **práv spotřebitele**, včetně práva na náhradní dodání nebo vrácení kupní ceny vyplývajících z práv z vadného plnění nebo rizika, kterému může být vystaven.

1) Klamavé konání – § 5 ZoOS

- 3) **ve věcných souvislostech**, s přihlédnutím ke všem jejím rysům a okolnostem, vede nebo může vést k tomu, že spotřebitel učiní rozhodnutí ohledně koupě, které by jinak neučinil, a pokud zahrnuje
- a) jakékoli uvádění výrobku nebo služby na trh, včetně srovnávací reklamy, které **vede k záměně s jiným výrobkem** nebo službou,
 - b) jakékoli uvádění výrobku nebo služby na trh, včetně srovnávací reklamy, které **vede k záměně s ochrannou známkou**, obchodní firmou nebo jinými rozlišovacími znaky jiného prodávajícího,
 - c) nedodržení jednoznačného závazku obsaženého v kodexu chování, k jehož dodržování se prodávající prokazatelně zavázal, nebo
 - d) *jakékoliv uvádění výrobku na trh jako výrobku totožného s výrobkem uváděným na trh v nejméně 2 dalších členských státech Evropské unie, přestože takový výrobek má podstatně odlišné složení nebo znaky, pokud to není odůvodněno oprávněnými a objektivními skutečnostmi.*

2) Klamavé opomenutí – § 5a ZoOS

- 1) ve svých věcných souvislostech a s přihlédnutím ke všem jejím rysům, okolnostem a omezením sdělovacího prostředku **opomene uvést podstatné informace**, které v dané souvislosti spotřebitel **potřebuje pro rozhodnutí ohledně koupě**, čímž způsobí nebo může způsobit, že spotřebitel učiní rozhodnutí ohledně této koupě, které by jinak neučinil.
- 2) **prodávající podstatné informace** uvedené výše **zatají nebo poskytne nejasným, nesrozumitelným nebo nejednoznačným způsobem nebo v nevhodný čas** vzhledem k okolnostem **neuvede obchodní záměr obchodní praktiky**, není-li patrný ze souvislosti, a pokud to v obou případech vede nebo může vést spotřebitele k rozhodnutí ohledně koupě, které by jinak neučinil.
- 3) **Nejsou-li patrné ze souvislostí, považují se v případě nabídky ke koupi za podstatné informace**
 - a) hlavní znaky výrobku nebo služby v rozsahu odpovídajícím danému sdělovacímu prostředku, jakož i výrobku nebo službě,
 - b) adresa a totožnost prodávajícího nebo osoby, která jedná jeho jménem nebo na jeho účet,
 - c) cena včetně daní, poplatků a jiných obdobných peněžitých plnění, nebo pokud z povahy výrobku nebo služby vyplývá, že cenu nelze rozumně stanovit předem, způsob jejího výpočtu, a případně i veškeré další platby za dopravu nebo dodání, nebo pokud tyto platby nelze rozumně stanovit předem, skutečnost, že k ceně mohou být účtovány takové další platby,
 - d) ujednání o platebních podmínkách, dodání, plnění a vyřizování reklamací a stížností, pokud se odchylují od požadavků odborné péče,
 - e) právo na odstoupení od smlouvy nebo ukončení závazku, pokud tato práva existují, a podmínky jejich uplatnění,
 - f) *u výrobku nebo služby nabízených na on-line tržističích také informace podle § 11b písm. b).*

2) Klamavé opomenutí – § 5a ZoOS

- 4) *Poskytuje-li poskytovatel on-line tržiště službu internetového vyhledávání, která na základě dotazu spotřebitele v podobě klíčového slova, sousloví nebo jiného zadání umožňuje vyhledat výrobky a služby nabízené různými prodávajícími nebo jinými osobami, považují se za podstatné také informace podle § 11b písm. a). To neplatí, poskytuje-li tuto službu poskytovatel internetového vyhledávače podle čl. 2 bodu 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1150.*
- 5) *Poskytuje-li prodávající přístup k hodnocení výrobků nebo služeb provedenému jiným spotřebitelem (dále jen „spotřebitelská recenze“), za podstatnou informaci se považuje také informace o tom, zda a jak prodávající zajišťuje, aby zveřejněná spotřebitelská recenze pocházela od spotřebitele, který výrobek nebo službu skutečně použil nebo si je zakoupil.*
- 6) **Informace, jejichž uvedení je povinné podle právních předpisů provádějících právo Evropské unie, které se týká obchodních sdělení, včetně reklamy** nebo uvádění na trh, se považují za podstatné v rozsahu stanoveném právem Evropské unie.
- 7) Pokud sdělovací prostředek, jímž se obchodní praktika šíří, klade omezení na prostor a čas, je třeba při rozhodování o tom, zda došlo k opomenutí informací, vzít v úvahu tato omezení i veškerá opatření, která prodávající přijal k zajištění přístupu spotřebitelů k informacím jinými prostředky.

3) Agresivní obchodní praktika – § 5b ZoOS

- 1) **agresivní obchodní praktika**, pokud ve svých věcných souvislostech a s přihlédnutím ke všem jejím rysům a okolnostem **výrazně zhoršuje nebo může výrazně zhoršit svobodu volby nebo chování spotřebitele** ve vztahu k výrobku nebo službě, a to obtěžováním, donucováním včetně použití fyzické síly nebo nepatřičným ovlivňováním, čímž způsobí nebo může způsobit, že spotřebitel učiní rozhodnutí ohledně koupě, které by jinak neučinil.
- 2) **Při posuzování, zda je obchodní praktika agresivní, se přihlíží**
 - a) k načasování, místu, povaze nebo době trvání obchodní praktiky,
 - b) ke způsobu jednání, jeho výhrůžnosti nebo urážlivosti,
 - c) k vědomému využití nepříznivé situace spotřebitele, která vede ke zhoršení úsudku spotřebitele, k ovlivnění jeho rozhodnutí ve vztahu k výrobku nebo službě,
 - d) k nepřiměřené mimosmluvní překážce uložené prodávajícím pro uplatnění práv spotřebitele včetně uplatnění práv na ukončení smlouvy nebo změnu výrobku nebo služby nebo změnu prodávajícího, nebo
 - e) k výhrůžce právně nepřipustným jednáním.

Klamavé obchodní praktiky – Příloha č. 1 ZoOS

Obchodní praktiky jsou vždy považovány za klamavé, pokud prodávající

- a) prohlašuje, že se zavázal dodržovat určitá pravidla chování (kodex chování) nebo že tato pravidla chování byla schválena určitým subjektem, ačkoli tomu tak není,
- b) neoprávněně používá značku jakosti nebo jiné obdobné označení,
- c) **prohlašuje, že jemu, jeho výrobku nebo jím poskytované službě bylo uděleno schválení, potvrzení nebo povolení, ačkoli tomu tak není, nebo takové prohlášení není v souladu s podmínkami schválení, potvrzení nebo povolení,**
- d) nabízí ke koupi výrobky nebo služby za určitou cenu, aniž by zveřejnil důvody, na jejichž základě se může domnívat, že nebude sám nebo prostřednictvím jiného podnikatele schopen zajistit dodávku uvedených nebo rovnocenných výrobků nebo služeb za cenu platnou pro dané období a v přiměřeném množství vzhledem k povaze výrobku nebo služby, rozsahu reklamy a nabízené ceny (**vábivá** reklama),
- e) s úmyslem propagovat jiný výrobek nebo službu nabízí ke koupi výrobek nebo službu za určitou cenu a poté je odmítá ukázat spotřebiteli nebo odmítá přijetí objednávky nebo dodání výrobku nebo služby v přiměřené lhůtě nebo předvede vadný výrobek,
- f) nepravdivě uvádí, že výrobek nebo služba budou **nabízeny pouze po omezenou dobu** nebo že budou nabízeny pouze po omezenou dobu za určitých podmínek s cílem přimět spotřebitele k okamžitému rozhodnutí, aniž by mu poskytl přiměřenou lhůtu potřebnou k informovanému rozhodnutí,
- g) přislíbí poskytnout poprodejní servis spotřebiteli, s nímž před uzavřením smlouvy jednal jazykem, který není úředním jazykem členského státu, v němž se prodávající nachází, a následně poskytuje servis pouze v jiném jazyce, aniž to spotřebiteli před uzavřením smlouvy jasně sdělil,
- h) tvrdí nebo vytváří dojem, že prodej výrobku nebo služby je dovolený, i když tomu tak není,
- i) uvádí jako přednost nabídky práva, která vyplývají spotřebiteli přímo ze zákona,
- j) využívá redakční prostor ve sdělovacích prostředcích k placené propagaci svého výrobku nebo služby, aniž by spotřebitel mohl z obsahu sdělení, z obrázků nebo zvuků jednoznačně rozpoznat, že se jedná o reklamu,

Klamavé obchodní praktiky – Příloha č. 1 ZoOS

Obchodní praktiky jsou **vždy** považovány za klamavé, pokud prodávající

- k) *poskytuje výsledky vyhledávání v reakci na dotaz spotřebitele při on-line vyhledávání bez jasného uvedení placené reklamy nebo platby za účelem dosažení lepšího pořadí výrobku nebo služby v rámci výsledků vyhledávání,*
- l) uvádí nesprávné údaje o povaze a míře rizika pro osobní bezpečnost spotřebitele nebo jeho rodiny, pokud si jeho výrobek nebo službu nekoupí,
- m) propaguje výrobek způsobem, který u spotřebitele může vyvolat dojem, že byl vyroben určitým výrobcem, ačkoliv tomu tak není,
- n) n) vytvoří, provozuje nebo propaguje pyramidový program, kdy spotřebitel zaplatí za možnost získat odměnu, která závisí na získání dalších spotřebitelů do programu, nikoli na prodeji nebo spotřebě výrobku.
- o) učiní nepravdivé prohlášení, že zamýšlí ukončit svoji činnost nebo že přemísťuje provozovnu,
- p) prohlašuje, že jím nabízené nebo prodávané výrobky nebo služby usnadní výhru ve hrách založených na náhodě,
- q) **nepravdivě prohlašuje, že výrobek nebo služba může vyléčit nemoc, zdravotní poruchu nebo postižení,**
- r) poskytuje nesprávné informace o tržních podmínkách nebo o možnosti opatřit si výrobek nebo službu, aby tak přiměl spotřebitele koupit si tento výrobek nebo službu za méně výhodných podmínek, než jsou běžné tržní podmínky,
- s) nabízí výrobky nebo služby prostřednictvím soutěže o ceny, aniž by byly ceny uděleny nebo aniž by ceny odpovídaly původní nabídce nebo byla udělena odpovídající náhrada,

Klamavé obchodní praktiky – Příloha č. 1 ZoOS

Obchodní praktiky jsou vždy považovány za klamavé, pokud prodávající

- t) **uvádí u výrobku nebo služby slova „gratis“, „zdarma“, „bezplatně“ nebo slova podobného významu, pokud spotřebitel musí za výrobek nebo službu vynaložit jakékoli náklady, s výjimkou nezbytných nákladů spojených s reakcí na obchodní praktiku, s převzetím nebo doručením věci,**
- u) **přiloží k propagačnímu materiálu výzvu k provedení platby, čímž vyvolá u spotřebitele dojem, že si nabízený výrobek nebo službu již objednal, ačkoli tomu tak není,**
- v) **vyvolává dojem nebo nepravdivě uvádí, že nejedná v rámci své podnikatelské činnosti nebo se prezentuje jako spotřebitel, nebo**
- w) **vyvolává dojem nebo nepravdivě uvádí, že poprodejní servis k výrobku je poskytován i v jiném členském státě, než ve kterém je výrobek prodáván,**
- x) **prodává spotřebitelům vstupenky, které získal na základě využití automatizovaných prostředků s cílem obejít stanovené limity pro počet vstupenek, které může zakoupit jedna osoba, nebo jakákoli jiná pravidla použitelná pro nákup vstupenek,**
- y) *uvádí, že recenze výrobku nebo služby podává spotřebitel, který produkt skutečně použil nebo jej zakoupil, aniž by přijal přiměřená opatření k ověření toho, zda pocházejí od takového spotřebitele,*
- z) *zveřejňuje falešné spotřebitelské recenze či doporučení nebo zadává jiné osobě, aby takové spotřebitelské recenze či doporučení podala, nebo zkresluje spotřebitelské recenze nebo doporučení na sociálních sítích s cílem propagovat výrobek nebo službu.*

Agresivní obchodní praktiky - Příloha č. 2 ZoOS

Obchodní praktiky jsou vždy považovány za agresivní, pokud prodávající

- a) vytváří dojem, že spotřebitel nemůže opustit provozovnu nebo místo bez uzavření smlouvy,
- b) osobně navštíví spotřebitele v jeho bydlišti, ačkoli ho spotřebitel vyzval, aby jeho bydliště opustil a nevracel se, s výjimkou vymáhání splatných smluvních závazků způsobem, který je v souladu s příslušnými právními předpisy,
- c) opakovaně činí spotřebiteli **nevyžádané nabídky** prostřednictvím telefonu, faxu, elektronické pošty, nebo jiných prostředků přenosu na dálku, s výjimkou vymáhání splatných smluvních závazků způsobem, který je v souladu s příslušnými právními předpisy; tím nejsou dotčena ustanovení § 2 odst. 1 písm. e) zákona č. 40/1995 Sb., v platném znění a příslušná ustanovení zákona č. 480/2004 Sb. a zákona č. 101/2000 Sb.,
- d) požaduje na spotřebiteli, aby při uplatňování práva vyplývajícího z pojistné smlouvy předložil doklady, které nelze při posuzování oprávněnosti nároku pokládat za důvodné nebo neodpovídá na korespondenci, aby odradil spotřebitele od uplatnění práv vyplývajících ze smlouvy,
- e) **prostřednictvím reklamy přímo nabádá děti, aby si nabízené výrobky nebo služby koupily nebo aby k jejich koupi přesvědčily dospělou osobu,**
- f) požaduje na spotřebiteli okamžitou nebo odloženou platbu za výrobky nebo služby, které mu dodal, ačkoli si je spotřebitel neobjednal nebo požaduje vrácení či uschování nevyžádaných výrobků, nejedná-li se o náhradní dodávku podle předem uzavřené smlouvy,
- g) prohlašuje, že pokud si spotřebitel výrobek nebo službu nekoupí, ohrozí tím jeho podnikání, pracovní místo nebo existenci, nebo
- h) vytváří klamný dojem, že spotřebitel vyhrál nebo vyhraje, popřípadě že vyhraje cenu nebo jinou výhru, pokud bude jednat určitým způsobem, ačkoli ve skutečnosti žádná taková cena ani obdobná výhra neexistuje nebo pro získání ceny nebo jiné obdobné výhry musí spotřebitel vynaložit finanční prostředky nebo mu vznikají výdaje.

Srovnávací reklama na ZP a ZP IVD

– přímo nebo nepřímo označuje jiného soutěžitele nebo jeho zboží či službu

X Je **zakázáno** provádět srovnávací reklamu na ZP a ZP IVD vůči široké veřejnosti.

S Srovnávací reklama na ZP a ZP IVD je **přípustná je-li zaměřena na odborníky, a to pouze při splnění podmínek:**

- nesmí být klamavá,
- srovnává-li jen zboží a službu uspokojující stejnou potřebu nebo určené ke stejnému účelu,
- srovnává-li objektivně jednu nebo více podstatných, důležitých, ověřitelných a příznačných vlastností zboží nebo služeb včetně ceny,
- srovnává-li zboží s označením původu pouze se zbožím stejného označení,
- nezlehčuje-li soutěžitele, jeho postavení, jeho činnost nebo její výsledky nebo jejich označení ani z nich nekalým způsobem netěží, a
- nenabízí-li zboží nebo službu jako napodobení či reprodukci zboží nebo služby označovaných ochrannou známkou soutěžitele nebo jeho názvem.

Pokud výše uvedené podmínky reklama nesplňuje, jedná se o nekalou soutěž.



Dotazy



Reklama na ZP a ZP IVD zaměřená na odborníky
a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb

2. Reklama na ZP a ZP IVD zaměřená na odborníky a ... – § 5m ZoRR

Odborník – osoba oprávněná ZP a ZP IVD **předepisovat nebo vydávat** – UST-40-verze1

Předepisovat ZP, příslušenství ZP, výrobek, ZP IVD může:

- **lékař,**
- **zubní lékař** – s výjimkou ZP IVD,
- **jiný zdravotnický pracovník se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí** - podle zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních

Seznam odborností sester pro preskripční omezení

- tabulka č. 4 příloha č. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění

Vydávat

- ☞ prostředek (ZP, příslušenství ZP, výrobek), s výjimkou rizikové třídy I, může **v lékárně** nebo **výdejně** ZP vydat pouze:
 - **farmaceut s odbornou způsobilostí** – také ZP IVD,
 - **farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí** – také ZP IVD,
 - **ortotik-protetik způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu,**
 - **ortopedický protetik, pokud se jedná o výdej ortoticko-protetického prostředku.**
- ☞ Prostředek **pro korekci zraku** může být vydán pouze **v oční optice**. Takový prostředek může vydat pouze:
 - **optometrista,**
 - **diplomovaný oční optik nebo**
 - **diplomovaný oční technik, oční optik nebo oční technik,** nebo
 - **oční lékař.**

Odborník – osoba oprávněná ZP a ZP IVD předepisovat – UST-40-verze 1

Seznam odborností sester pro preskripční omezení

– tabulka č. 4 příloha č. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění

Tabulka č. 4

Seznam odborností sester pro preskripční omezení (odbornost zahrnuje všechny podobory a nástavbové odbornosti)	Zkratka
všeobecná nebo dětská sestra se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí, v rozsahu stanoveném ošetřujícím lékařem v doporučení domácí péče (sestra v domácí péči)	SDP
všeobecná nebo dětská sestra se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí, pokud je nositelem výkonů podle vyhlášky stanovící seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami a s pravidly pro jejich vykazování podle § 17 odst. 4 u poskytovatele, který má oprávnění k poskytování zdravotních služeb v lékařské odbornosti požadované pro předepsání příslušného zdravotnického prostředku preskripčním omezením uvedeným v ODDÍLU C (sestra v lékařských oborech)	SLO

2. Reklama na ZP a ZP IVD zaměřená na ... a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb – § 5m ZoRR

Zaměstnanec poskytovatele zdravotních služeb:

- osoba, která v přímé souvislosti při poskytování zdravotní péče používá ZP a ZP IVD u poskytovatele zdravotních služeb dle odborných kompetencí daných legislativou
- osoba, která činí výběr, objednávky, nákup ZP a ZP IVD pro poskytovatele zdravotních služeb

2. Reklama na ZP a ZP IVD zaměřená na odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb – § 5m ZoRR

👁 Požadavky obecné

👁 Specifické požadavky

- může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto **osoby**, zejména **v odborných publikacích, odborném tisku, odborných audiovizuálních pořadech** nebo **formou přímé komunikace s těmito osobami**, a musí obsahovat
 - dostatečné, doložitelné a objektivní **údaje**, které umožní odborníkům vytvořit si vlastní názor na klinický přínos, **bezpečnost a účinnost** konkrétního ZP a ZP IVD; údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku **musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj**,

2. Reklama na ZP a ZP IVD zaměřená na odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb – § 5m ZoRR

☉ Sponzorování :

- setkání konaná za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo používání ZP a ZP IVD a navštěvovaných odborníky, nebo
- vědeckých kongresů a jiných obdobných setkání s účastí odborníků a úhradu nákladů na dopravu a ubytování souvisejících s jejich účastí.

☉ Bezplatné poskytnutí pohoštění, ubytování a doprava je dovoleno pokud je

- přiměřené účelu setkání,
- s ohledem na účel setkání vedlejší,
- není rozšířeno na jiné osoby než **odborníky** a **zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb**.

☉ Poskytování reklamních vzorků

- v množství potřebném pro vyzkoušení v souladu s určeným účelem použití,
- musí být viditelně označen nápisem „Neprodejný vzorek“ nebo „Bezplatný vzorek“

X **Zakazuje se – odborníkům a zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb**

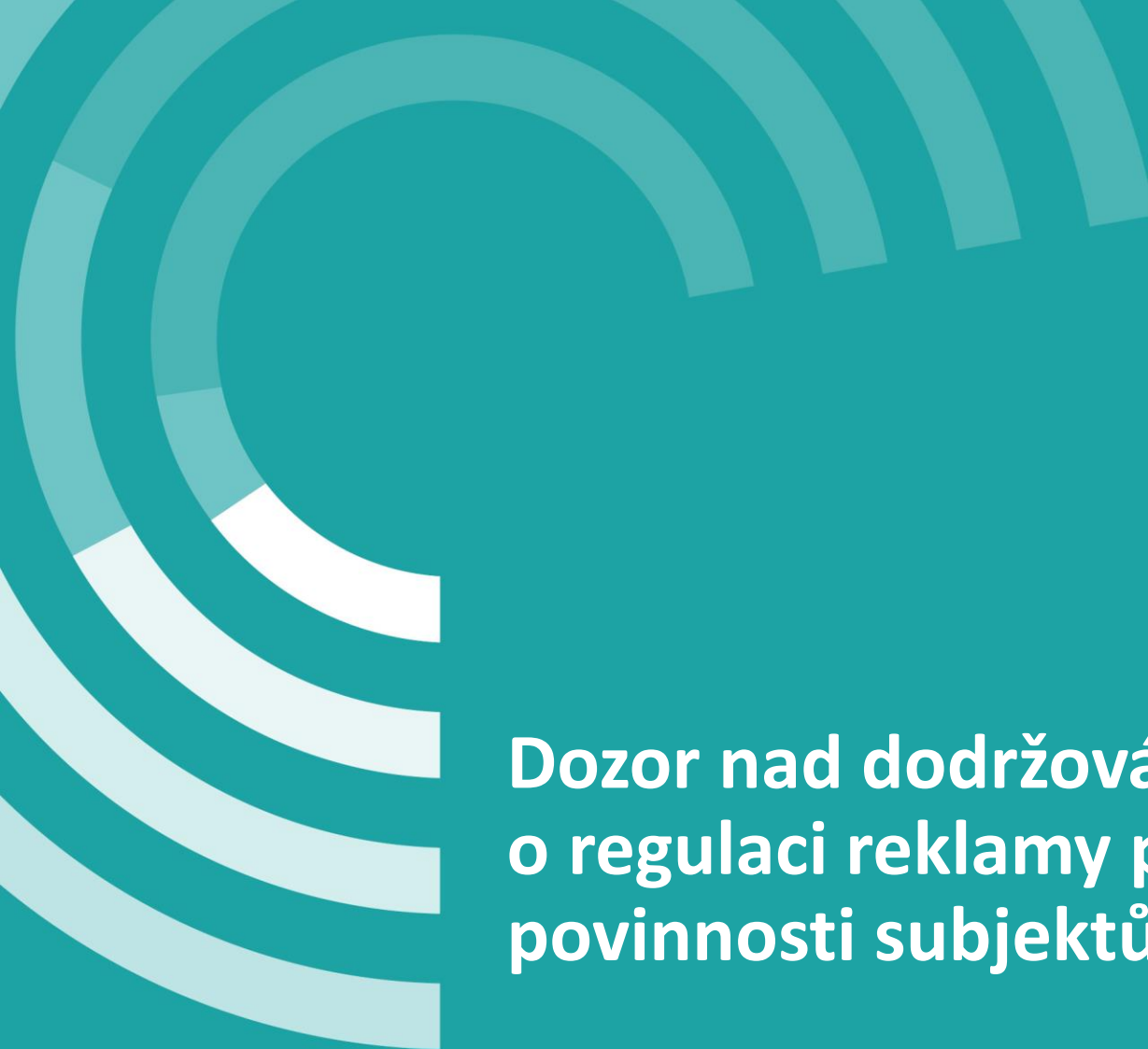
- nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, **ledaže**
 - jsou **nepatrné hodnoty** (1500,-Kč/na odborníka/poskytnuté jedním subjektem za jeden kalendářní rok)
 - **mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti**.

X **Odborníci a zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb nesmí**

- vyžadovat ani přijímat výhody zakázané

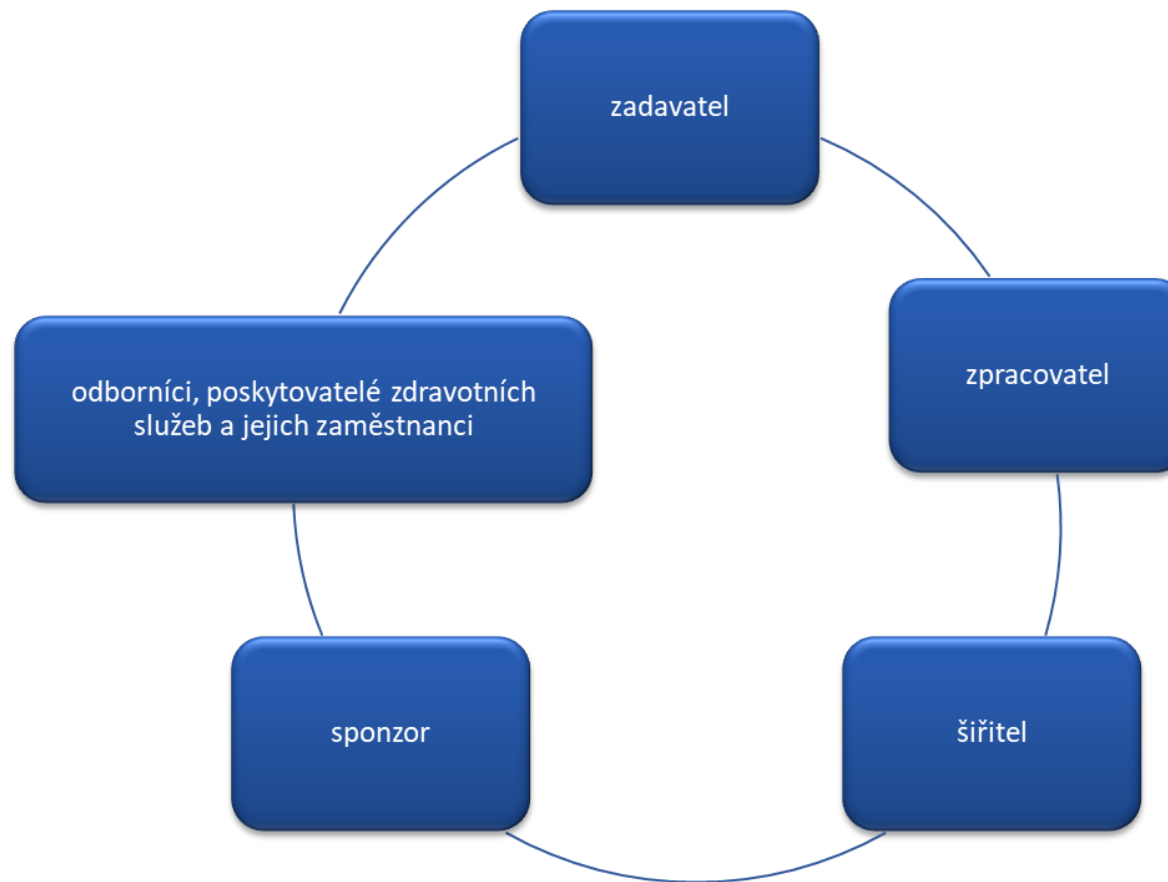


Dotazy



**Dozor nad dodržováním zákona č. 40/1995 Sb.,
o regulaci reklamy pro reklamu na ZP a ZP IVD –
povinnosti subjektů**

Subjekty podléhající kontrole:



Praktická doporučení v oblasti reklamy na ZP a ZP IVD na základě dozorové a kontrolní činnosti

Co mít k dispozici jako:

zadavatel

- uchovávat ukázkou (kopii) každé reklamy:
 - po dobu nejméně 5 let ode dne, kdy byla naposledy šířena
 - při zahájení SŘ až do pravomocného rozhodnutí ve věci
 - a na vyžádání bezplatně zapůjčit na dobu nezbytně nutnou
- další materiály a informace vztahující se k této reklamě
 - po dobu nejméně 5 let ode dne, kdy byla naposledy šířena
 - při zahájení SŘ až do pravomocného rozhodnutí ve věci
- **důkazy** o správnosti skutkových tvrzení v reklamě
 - nepovolená srovnávací reklama,
 - nekalá obchodní praktika
- informace o zpracovateli, šířiteli

zpracovatel

- informace o zadavateli, šířiteli (je-li vám znám)

Praktická doporučení v oblasti reklamy na ZP a ZP IVD na základě dozorové a kontrolní činnosti

Co mít k dispozici jako:

šířitel

- informace o zadavateli, zpracovateli, osobě, která u něj šíření objednala

odborník, zaměstnanec poskytovatele zdravotních služeb

- poskytnout pravdivé informace vztahující se k reklamě na ZP a ZP IVD
- doložit, že příspěvek poskytnutý s cílem podporovat výrobu nebo prodej zboží, poskytování služeb nebo jiné výkony sponzora byl využit v souladu se zákonem
- evidence obdržенých darů či prospěchu v souvislosti s reklamou na ZP nebo ZP IVD a jejich hodnota

sponzor

- doložit výši příspěvku na bezplatné ubytování, dopravu, pohoštění
- jména osob, kterým byl příspěvek takto poskytnut a jejich odborná činnost ve vztahu k účelu setkání, kongresu

Praktická doporučení v oblasti reklamy na ZP a ZP IVD na základě dozorové a kontrolní činnosti

Co dělat, když obdržíte výzvu:

👁️ při obdržení výzvy k šetření porušení reklamy na ZP a ZP IVD reagovat **vždy ve lhůtě výzvy**

- prostřednictvím informačního systému **datových schránek (qwfa2m)** nebo **písemnou formou na adresu Ústavu**
- spolupracovat
- předložit požadované informace
- uvádět pravdivé informace
- v případě zastoupení – informace týkající se předkládání plných mocí – <https://www.sukl.cz/sukl/vzory-plne-moci>

Praktická doporučení v oblasti reklamy na ZP a ZP IVD na základě dozorové a kontrolní činnosti

Co zkontrolovat:

- 👁️ **revize všech reklamních materiálů (tištěných, on-line) – úprava dle platné legislativy**

- 👁️ **reklama na ZP a ZP IVD určená široké veřejnosti**
 - pravdivé a podložené informace – dodržet obecné a specifické požadavky
 - vyvarovat se věcně nesprávných informací, tvrzení a nekalých obchodních praktik

- 👁️ **on-line reklama na ZP a ZP IVD zaměřená pro odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb**
 - dodržet obecné a specifické požadavky
 - minimálně zabezpečit prohlášením

Praktická doporučení v oblasti reklamy na ZP a ZP IVD na základě dozorové a kontrolní činnosti

👁️ Co dělat v případě, že:

👁️ potřebujete stanovisko k reklamnímu materiálu na ZP nebo ZP IVD

👁️ <https://www.sukl.cz/sukl/uhrada-nahrad-vydaju-za-odborne-ukony-provadene-na-zadost> a https://www.sukl.cz/modules/payment2/index.php?id_oblasti=17&token=

Zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Kód	Kategorie odborného úkonu	Specifikace odborného úkonu	Výše záloh na náhrady výdajů
ZP-001a	vypracování odborného stanoviska podle § 5 odst. 2 písm. m) zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon“)	odborné úkony související s vypracováním odborného stanoviska	7200,- <input type="radio"/>

👁️ potřebujete konzultaci k reklamnímu materiálu na ZP nebo ZP IVD

👁️ <https://www.niszp.cz/konzultace>

ZP-002a	poskytnutí odborné konzultace podle § 5 odst. 2 písm. m) zákona	odborné úkony související s poskytováním hodinové ústní konzultace, včetně odborné přípravy na konzultaci	5400,- <input type="radio"/>
---------	---	---	------------------------------

Užitečné odkazy a informace

Kde zjistit informace k reklamě na ZP a ZP IVD:

- 👁 <https://www.sukl.cz/sukl/obecne-pokyny-a-formulare>
- 👁 <https://www.niszp.cz/cs/dozor-nad-reklamou> – aktualizováno + aj verze
 - [Informace a odkazy k dozoru nad reklamou na ZP a ZP IVD 2023](#)
 - [Informace pro širokou veřejnost k reklamě na ZP a ZP IVD 2023](#)
 - [Informace pro odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb k reklamě na ZP a ZP IVD 2023](#)
 - [UST-39 verze 1 Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky](#)
 - [UST-40 verze 1 Doporučující pokyn k pojmu odborník](#)
 - [UST-41 verze 1 Poskytování reklamních vzorků ZP a ZP IVD](#)
 - [UST-42 verze 1 Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u ZP a ZP IVD](#)
- 👁 <https://www.sukl.cz/novinky-e-mailem>



Dotazy

Na koho se obrátit ohledně reklamy na ZP a ZP IVD

- 👁 Sekce regulace zdravotnických prostředků
- 👁 Oddělení dozoru nad reklamou (DRZP) – drzp@sukl.cz
- 👁 <https://www.sukl.cz/sukl/dotaznik-pro-hodnoceni-spokojenosti-zakaznika>



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz