

UST-39 Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Tento pokyn je vydáván s platností od 26. 11. 2021 Oddělením kontroly zdravotnických prostředků a odborných posudků Odboru zdravotnických prostředků Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Pokyn vychází z právní úpravy dané:

- Nařízením 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“)
- Nařízením 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. 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“)
- 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.“)
- Zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“)
- Zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění“)
- Zákonem č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách a o změně zákona č. 6/2002 Sb., o soudech, soudcích, přísedících a státní správě soudů a o změně některých dalších zákonů (zákon o soudech a soudcích), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách“)
- Zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník“)
- Zákonem č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele“)
- Nařízením vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „nařízení vlády č. 56/2015 Sb.“)
- Vyhláškou č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 62/2015 Sb.“)

Tento pokyn se vztahuje pouze k reklamě na zdravotnické prostředky (dále jen „ZP“) a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „ZP IVD“) v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).

Pokyn vysvětluje pojmy a vyjadřuje postoj Ústavu k reklamě na ZP a ZP IVD. Pokyn má doporučující charakter a pro rychlou orientaci v dané oblasti jsou u textů vloženy odkazy na legislativu, ve které jsou pojmy stanoveny. Vzhledem k obsáhlé oblasti týkající se ZP a ZP IVD je možné, že v textu nenaleznete odpovědi na váš konkrétní případ, proto neváhejte kontaktovat Oddělení kontroly zdravotnických prostředků a odborných posudků Odboru zdravotnických prostředků prostřednictvím emailu na kop@sukl.cz, které obdržený dotaz objasní a vyjádří se ke správnému postupu na reklamu na ZP a ZP IVD v souladu s platnou legislativou. Informace týkající se reklamy na ZP a ZP IVD jsou také dostupné na stránkách <https://www.niszp.cz/index.php/cs>.

Obsah

I. Upřesnění definic pojmů	2
II. Obecné požadavky upravující reklamu.....	5
III. Požadavky na reklamu na ZP a ZP IVD	7
IV. Reklama na ZP a ZP IVD určená široké veřejnosti	8
V. Reklama na ZP a ZP IVD zaměřená na odborníky	10
VI. Reklama na ZP a ZP IVD,	11
které jsou výrobcem určeny pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem	11
VII. Subjekty odpovědné za reklamu	11

I. Upřesnění definic pojmů

*„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, výstavby, pronájmu nebo prodeje nemovitostí, prodeje nebo využití práv nebo závazků, podporu poskytování služeb, propagaci ochranné známky, pokud není dále stanoveno jinak.“*

Kde je to stanoveno: § 1 odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

*„**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) dodávání 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.“*

Kde je to stanoveno: § 5k odst. 1 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

*„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.“*

Kde je to stanoveno: článek 7 nařízení EU 2017/745 o ZP

Ústav je v souladu s ustanovením § 7 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy orgánem příslušným k výkonu dozoru pro reklamu na ZP a 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 pro sponzorování v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání. 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 ZP.

Reklamu šířenou v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a pro sponzorování v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání na ZP a ZP IVD dozoruje Rada pro rozhlasové a televizní vysílání. Přehled ostatních orgánů příslušných k výkonu dozoru nad dodržováním dozoru nad reklamou v jiných oborech, oblastech je dostupný na <https://www.niszp.cz/index.php/cs/otazky-odpovedi-tykajici-se-kontrol-osob-zachazejich-se-zdravotnickymi-prostredky/reklama-na>.

„Prostředkem se rozumí zdravotnický prostředek, příslušenství zdravotnického prostředku a výrobek uvedený v příloze č. XVI nařízení o zdravotnických prostředcích.“

Kde je to stanoveno: § 2 zákona č. 89/2021 Sb.

„Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- 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, který **nedosahuje** svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:

- 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 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu.“

Kde je to stanoveno: článek 2 bod 1 nařízení EU 2017/745 o ZP

„Příslušenstvím zdravotnického prostředku (dále jen „příslušenství ZP“) - předmět, který sice není sám o sobě zdravotnickým prostředkem, ale je výrobcem určen k tomu, aby byl použit společně s jedním nebo více konkrétními zdravotnickými prostředky s cílem specificky umožnit použití daného zdravotnického prostředku nebo prostředků v souladu s jejich určeným účelem či účely nebo s cílem specificky a přímo přispět k zdravotnické funkčnosti zdravotnického prostředku nebo prostředků, pokud jde o jejich určený účel či účely.“

Kde je to stanoveno: článek 2 bod 2 nařízení EU 2017/745 o ZP

Výrobek uvedený v příloze č. XVI nařízení EU 2017/ 745 o ZP (dále jen „výrobek“) - SEZNAM SKUPIN VÝROBKŮ BEZ URČENÉHO LÉČEBNÉHO ÚČELU PODLE ČL. 1 ODS. 2

1. „Kontaktní čočky nebo další předměty určené k zavedení do oka nebo na oko.
2. Výrobky, které mají být zcela nebo částečně zavedeny do lidského těla prostřednictvím chirurgicky invazivních prostředků za účelem modifikace anatomie nebo fixace částí těla s výjimkou výrobků pro tetování a piercingu.
3. Látky, kombinace látek nebo předmětů určených k použití na obličejové nebo jiné kožní či slizniční výplně prostřednictvím subkutánní, submukózní nebo intradermální injekce nebo jiného způsobu aplikace, s výjimkou látek, kombinací látek nebo materiálů určených pro tetování.
4. Zařízení určené k použití za účelem redukce, odbourání nebo zničení tukové tkáně, jako jsou zařízení pro liposukci, lipolýzu nebo lipoplastiku.
5. Zařízení vydávající vysoce intenzivní elektromagnetické záření (např. infračervené záření, viditelné světlo a ultrafialové záření), které je určeno k použití na lidském těle, včetně koherentních a nekoherentních zdrojů, monochromatického a širokého spektra, jako jsou lasery a zařízení na principu intenzivního pulzního světla k resurfacingu pokožky, odstranění tetování či ochlupení nebo k jinému ošetření kůže.
6. Zařízení určené k mozkové stimulaci, které využívá elektrické proudy nebo magnetické či elektromagnetické pole, jež pronikají lebku a mění činnost neuronů v mozku.“

Kde je to stanoveno: příloha XVI nařízení EU 2017/745 o ZP

„Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro (dále jen „ZP IVD“) se rozumí zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sestavou, nástrojem, přístrojem, zařízením, softwarem nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků in vitro, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání některé z těchto informací:

- o fyziologickém nebo patologickém procesu nebo stavu,
- o vrozeném tělesném nebo mentálním postižení,
- o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci,
- pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci,
- k předvídání reakcí na léčbu,
- pro stanovení a monitorování terapeutických opatření.

Nádoby na vzorky se rovněž považují za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Za diagnostický prostředek in vitro se považuje i nádoba vakuového nebo jiného typu určená výrobcem výhradně pro primární uskladnění a uchování vzorků získaných z lidského těla za účelem diagnostického vyšetření in vitro. Výrobky pro všeobecné laboratorní použití nejsou diagnostickými prostředky in vitro, pokud tyto výrobky nejsou s ohledem na své vlastnosti určeny výrobcem výhradně pro diagnostické vyšetření in vitro.“

Kde je to stanoveno: článek 2 bod 2 nařízení EU 2017/ 746 o ZP IVD,
§ 2 odst. 2, 3 zákona č. 90/ 2021 Sb.

Odborník – osoba, oprávněná ZP nebo ZP IVD předepisovat nebo vydávat.

K pojmu „odborník“ dle ustanovení § 2a zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy Ústav vydal Doporučující pokyn k pojmu „odborník“ dostupný na <https://www.niszp.cz/index.php/cs/otazky-odpovedi-tykajici-se-kontrol-osob-zachazejich-se-zdravotnickymi-prostredky/reklama-na> a UST-40.

Kde je to stanoveno: § 2a zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

„Ochranná známka – může být za podmínek stanovených zákonem o ochranných známkách jakékoliv označení schopné grafického znázornění, zejména slova, včetně osobních jmen, barvy, kresby, písmena, číslice, tvar výrobku nebo jeho obal, pokud je toto označení způsobilé odlišit výrobky nebo služby jedné osoby od výrobků nebo služeb jiné osoby.“

Kde je to stanoveno: § 1 zákona č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách

„Komunikační média – média, kterými je reklama šířena – prostředky umožňující přenášení reklamy, zejména periodický tisk a neperiodické publikace, rozhlasové a televizní vysílání, audiovizuální mediální služby na vyžádání, audiovizuální produkce, počítačové sítě, nosiče audiovizuálních děl, plakáty a letáky.“

Kde je to stanoveno: § 1 odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

Nepatrná hodnota – upřesnění pojmu vychází z pokynu vydaném Ústavem pod názvem UST-27 verze 3 kde, je pod bodem 6 písm. b) uvedeno „do 1500,-Kč/rok/odborníka a musí mít vztah k vykonávané odborné činnosti, přičemž obě podmínky musí být splněny současně. Každý dar, a to i sponzorský, v hodnotě nad 500,- Kč podléhá zákonu o dani z příjmů“.

Kde je to stanoveno: pokyn Ústavu UST-27 dostupný <https://www.sukl.cz/sukl/obecne-pokyny-a-formulare>

V České republice je obchodováno množství výrobků, jejichž účelem je pozitivně ovlivňovat lidský organismus a napomáhat jeho správnému fungování (například léčivé přípravky či zdravotnické prostředky) nebo výrobky, které jsou prezentovány s tím, že mají léčebné nebo preventivní vlastnosti. U takového výrobku Ústav zkoumá, zda se jedná o jiný výrobek (např. potravinu, kosmetiku apod.) či zda se nejedná o výrobek, jehož zařazení je sporné. S ohledem na skutečnost, že jednotlivé druhy výrobků se od sebe odlišují určeným účelem k použití, intenzitou, způsobem, jakým působí na lidské tělo a s tím spojenými riziky při jejich používání, je třeba mezi nimi důsledně rozlišovat. Základním východiskem jakýchkoliv postupů v dané oblasti musí být ochrana veřejného zdraví. Pokud se jedná o jiný výrobek než léčivý přípravek nebo ZP a ZP IVD, pak v případě podezření na porušení zákona o regulaci reklamy, předá Ústav zjištění příslušnému správnému orgánu. V případě sporného zařazení výrobku pak Ústav na základě ustanovení § 9 písm. a) zákona

č. 268/2014 Sb. v oblasti ZP IVD „rozhoduje, zda jde o diagnostický prostředek in vitro, a o zařazení diagnostický prostředek in vitro, a to na žádost nebo z moci úřední“. Ústav dále v oblasti prostředků dle ustanovení § 5 odst. 2 písm. f) zákona č. 89/2021 Sb. „rozhoduje, zda výrobek spadá do působnosti nařízení o zdravotnických prostředcích“ a to na žádost nebo z moci úřední v souladu s ustanovením § 6 odst. 1 zákona č. 89/2021 Sb. Zákon o regulaci reklamy musí být dodržován i osobami oprávněnými k výdeji ZP a ZP IVD.

U ZP IVD uvedených nebo dodaných na trh na území České republiky má výrobce, zplnomocněný zástupce výrobce, dovozce, distributor povinnost ZP IVD notifikovat dle ustanovení § 31 a § 33 zákona č. 268/2014 Sb. do *Registru zdravotnických prostředků (dále jen „RZPRO“)*. V souladu s ustanovením § 9 písm. d) zákona č. 268/2014 Sb. Ústav v oblasti ZP IVD „zveřejňuje prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků způsobem umožňujícím dálkový přístup

1. informace o registrovaných osobách zacházejících s diagnostickými prostředky in vitro,
2. informace o notifikovaných diagnostických prostředcích in vitro a
3. informace poskytnuté výrobcem, zplnomocněným zástupcem, dovozcem nebo distributorem v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod podle § 74 odst. 2.“. Dále v souladu s ustanovením § 9 písm. e) zákona č. 268/2014 Sb. Ústav v oblasti ZP IVD „zajišťuje předávání údajů do Evropské databanky zdravotnických prostředků (dále jen „Eudamed“).“

U ZP uvedených nebo dodaných na trh na území České republiky má výrobce, zplnomocněný zástupce výrobce, dovozce, distributor povinnost ZP IVD notifikovat ZP dle přechodného ustanovení § 74 odst. 5 zákona č. 89/2021Sb., kde je uvedeno, že „ZP do doby plné funkčnosti modulu ZP (UDI databáze) v databázi Eudamed se notifikují dle zákona č. 268/2014 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti zákona č. 89/2021 Sb.“.

V souladu s ustanovením § 5 odst. 2 písm. d) zákona č. 89/ 2021 Sb. bude Ústav v oblasti prostředků spravovat a provozovat Informační systém zdravotnických prostředků (dále jen „ISZP“). ISZP zřídí Ústav v souladu s § 73 odst. 1 zákona č. 89/2021 Sb. do 18 měsíců ode dne nabytí účinnosti zákona č. 89/ 2021 Sb., nebo do 6 měsíců ode dne spuštění databáze Eudamed, podle toho, co nastane později.

Seznam notifikovaných ZP a ZP IVD je dostupný v RZPRO na webové stránce Ústavu pod záložkou zdravotnické prostředky nebo též na <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO>. V současné době je možné v Eudamedu vyhledat pouze hospodářské subjekty registrované v souladu s nařízením EU 2017/745 o ZP, které provedli registraci na dobrovolné bázi - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-eo>. Od okamžiku spuštění plně funkční databáze Eudamed budou mít hospodářské subjekty povinnost registrovat se do modulu aktérů dle čl. 31 nařízení EU 2017/745 o ZP a výrobci povinnost prostředky registrovat do UDI databáze dle článku 29 nařízení EU 2017/745 o ZP. Distributoři budou mít povinnost v souladu s § 23 zákona č. 89/2021 Sb. oznámit základní UDI-DI prostředků, které dodávají na trh prostřednictvím Informačního systému zdravotnických prostředků. Podrobnější informace k notifikacím ZP a ZP IVD jsou dostupné na <https://www.niszp.cz/cs/otazky-odpovedi-k-postupum-registrace-osob-notifikace-zp-od-26-5-2021>.

II. Obecné požadavky upravující reklamu

Reklama musí splňovat všechny požadavky stanovené zákonem a zejména by se měla vyvarovat toho, aby naplňovala podstatu **nekalé obchodní praktiky** nebo **reklamy skryté**, aby byla **reklamou v rozporu s dobrými mravy**. Jak reklama, která je nekalou obchodní praktikou, tak skrytá reklama jsou způsobilé vážně ovlivnit vnímání poskytované informace běžným spotřebitelem, a zvláště v případě reklamy na ZP a ZP IVD může mít nesprávné pochopení informace pacientem – spotřebitelem, zásadní negativní dopad na používání ZP a ZP IVD a zdraví pacientů.

„Srovnávací reklama, přímo nebo nepřímo označuje jiného soutěžitele nebo jeho zboží či službu.

Obecně srovnávací reklama je přípustná, pokud se srovnání týče,

- není-li 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“.

„Srovnávací reklama na ZP a ZP IVD je při splnění podmínek stanovených občanským zákoníkem přípustná, je-li zaměřena na osoby oprávněné tyto ZP nebo ZP IVD předepisovat nebo vydávat.“

Kde je to stanoveno: § 2980 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník,
§ 2a zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

„Obchodní praktika je způsob chování prodávajícího spočívající v konání, opomenutí, prohlášení, obchodním sdělení včetně reklamy a uvedení na trh související s propagací, prodejem nebo dodáním výrobku nebo služby spotřebiteli.“

Kde je to stanoveno: § 2 odst. 1 písm. o) zákona č. 634/1995 Sb., o ochraně spotřebitele

„Nekalá obchodní praktika, 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 působením vystaven, ve vztahu k výrobku nebo službě. Je-li obchodní praktika zaměřena na určitou skupinu spotřebitelů, posuzuje se podle průměrného člena této skupiny.

- obchodní praktika, která může podstatně narušit ekonomické chování určité jednoznačně vymezené skupiny spotřebitelů, kteří jsou z důvodu duševní nebo fyzické slabosti, věku nebo důvěřivosti zvláště zranitelní takovou praktikou nebo výrobkem nebo službou, a to způsobem, který prodávající může rozumně očekávat, se hodnotí z hlediska průměrného člena této skupiny; tím nejsou dotčeny běžné a oprávněné reklamní praktiky zveličených prohlášení nebo prohlášení, která nejsou míněna doslovně.

*- nekalou obchodní praktikou se rozumí zejména **klamavé konání** nebo **klamavé opomenutí** a **agresivní obchodní praktika**.*

Užívání nekalé obchodní praktiky před rozhodnutím ohledně koupě, v průběhu rozhodování a po učinění rozhodnutí se zakazuje.“

Kde je to stanoveno: § 4 zákona č. 634/1995 Sb., o ochraně spotřebitele

„Skrytá reklama – takovou reklamou se rozumí reklama, u níž je obtížné rozlišit, že se jedná o reklamu zejména proto, že není jako reklama označena. Reklama nesmí předstírat, že jde o jiné způsoby šíření informací (odborné pojednání, reportáž apod.), než je reklama. Skrytou reklamou se rozumí např. reklama, která je prezentována ve formě reportáže, rozhovoru, odborného článku, vzdělávacích materiálů nebo nereklamních webových stránek atd., přičemž z označení, zařazení nebo uspořádání tiskového materiálu není zcela zřejmé, že jde o reklamu. Není například dostatečné, pokud je reklama odlišena pouze barvou pozadí tisku, pokud je uvedena pod čarou apod. Zvolený způsob odlišení reklamy od ostatních redakčních sdělení je v působnosti vydavatele tiskoviny a měl by být pro danou tiskovinu obvyklý a pro adresáta reklamy dostatečně zřejmý, např. uveden nadpisem Inzerce nebo Reklama.

Skrytá reklama u spotřebitele – pacienta navozuje pocit, že se jedná např. o odborný článek, osobní příběh apod. a neumožňuje mu svobodnou volbu reklamu nesledovat (eliminovat) nebo být vůči předkládané informaci v přiměřené míře pozorný, obezřetný a opatrný.“

Kde je to uvedeno: pokyn Ústavu UST-27 dostupný <https://www.sukl.cz/sukl/obecne-pokyny-a-formulare>

„Reklama 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. Reklama nesmí napadat politické přesvědčení.“

Reklama využívající motivu strachu, je taková reklama, která vyvolává u spotřebitele strach či obavy, v jejichž důsledku může učinit obchodní rozhodnutí, které by jinak neučinil. Výše uvedený výčet je pouze výčtem demonstrativním (názorným).

Kde je to stanoveno: § 2 odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

„Reklama nesmí podporovat chování poškozující zdraví nebo ohrožující bezpečnost osob nebo majetku, jakož i jednání poškozující zájmy na ochranu životního prostředí.“

Kde je to stanoveno: § 2 odst. 4 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

„Reklama nesmí, 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.“*

Kde je to stanoveno: § 2c zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

„Obecně se zakazuje šíření nevyžádané reklamy v listinné podobě, pokud adresáta obtěžuje; za reklamu, která obtěžuje, se považuje reklama směřující ke konkrétnímu adresátovi za podmínky, že adresát dal předem jasně a srozumitelně najevo, že si nepřeje, aby vůči němu byla nevyžádaná reklama šířena.“

Kde je to stanoveno: § 2 odst. 1 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

„Obecně se zakazuje reklama, která je nekalou obchodní praktikou podle zvláštního právního předpisu.“

Kde je to stanoveno: § 2 odst. 1 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

„Obecně se zakazuje reklama šířená na veřejně přístupných místech mimo provozovnu jiným způsobem než prostřednictvím reklamního nebo propagačního zařízení zřízeného podle zvláštního právního předpisu.“

Kde je to stanoveno: § 2 odst. 1 písm. d) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

III. Požadavky na reklamu na ZP a ZP IVD

Požadavky na reklamu na ZP a ZP IVD vycházejí především z požadavků na uvedení ZP a ZP IVD na trh dle požadavků platné legislativy. Jelikož řada osob, které se zabývají reklamou, má již zkušenosti s reklamou na léčivé přípravky, tak nyní často aplikují zkušenosti z této oblasti i na reklamu na ZP a ZP IVD. Jsou zde však podstatné rozdíly, jak legislativní, tak také v rozdělení ZP a ZP IVD do rizikových tříd, seznamů a z toho vyplývajících odlišností při zadávání, zpracovávání a šíření reklamy na ZP a ZP IVD. Zákonem je rozlišována reklama na ZP a ZP IVD určená široké veřejnosti a se zaměřením na odborníky.

Předmětem reklamy může být pouze ZP, který lze uvádět na trh v souladu s nařízením EU 2017/745 o ZP nebo ZP IVD, který lze uvádět na trh v souladu zákonem č. 268/2014 Sb. – veřejně dostupné na <https://www.niszp.cz/cs/legislativa/pravni-predpisy-eu>.

Seznam notifikovaných ZP a ZP IVD je dostupný v RZPRO na webové stránce Ústavu pod záložkou zdravotnické prostředky nebo též na <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO>. Do Eudamedu budou údaje o ZP vkládány od data, kdy bude spuštěn jako plně funkční. Termíny pro splnění povinnosti vyplývající z čl. 29 nařízení EU 2017/745 o ZP jsou uvedeny v čl. 123 odst. d) nařízení EU 2017/745 o ZP. V současné době je možné v Eudamedu vyhledat pouze hospodářské subjekty, které provedli registraci na dobrovolné bázi - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-eo>.

Kde je to stanoveno: § 5k odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

recitál č. 44 nařízení EU 2017/745 o ZP

„ZP, který nespĺňuje podmínky pro uvedení na trh podle nařízení EU 2017/745, může být prezentován nebo předváděn pouze na veletrzích, výstavách a předváděcích nebo podobných akcích, a to za předpokladu, že je označen v souladu s nařízením EU 2017/745.“

„ZP IVD, který nespĺňuje podmínky pro uvedení na trh, může být prezentován nebo předváděn pouze na veletrzích, výstavách a předváděcích nebo podobných akcích, a to za předpokladu, že je viditelně označen, že nemůže být uváděn na trh nebo do provozu, dokud nebude uveden do shody. Takový ZP IVD nesmí být použitý na vzorcích pocházejících od účastníků akce podle věty první.“

Kde je to stanoveno: § 5k odst. 4, 5 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

„Je 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.“

Kde je to stanoveno: § 5k odst. 7 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

„Spotřebitelskou soutěží se rozumí soutěž, anketa nebo jiná akce o ceny pořádaná pro spotřebitele v přímé souvislosti s propagací, nabídkou nebo prodejem výrobku či služby prodávajícího, při níž se prodávající či jím pověřená osoba zavazuje vyplatit účastníkům určeným náhodným výběrem peněžité či nepeněžité ceny a při

kterých je podmínkou účasti zakoupení určitého výrobku či služby a doložení tohoto nákupu prodávajícím nebo uzavření smluvního vztahu s prodávajícím výrobku, nebo služby či účast spotřebitele na marketingové akci prodávajícího, a to i nepřímo prostřednictvím jiné osoby.“

Kde je to stanoveno: § 2 odst. 1 písm. v) zákona č. 634/1995 Sb., o ochraně spotřebitele

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

Kde je to stanoveno: § 5k odst. 8 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

Reklama na internetu – pro reklamu na internetu platí stejná pravidla jako pro ostatní formy a prostředky umožňující šíření reklamy. Navíc je na internetu povoleno šířit informace o ZP a ZP IVD, pokud jsou tyto informace přístupné na této stránce pouze tomu, kdo si je sám vyhledá, tzn. že na webových stránkách, kde je propagován ZP a ZP IVD musí být splněny požadavky zákona vždy cílící na konkrétní osoby, a to širokou veřejnost nebo na odborníky. Přístup k reklamě zaměřené na odbornou veřejnost je nutné zabezpečit tak, aby bylo zajištěno, že budou navštěvovány převážně odborníky, a to minimálně prohlášením, že se jedná o odborníka, potvrzením o seznámení se s definicí odborníka a potvrzením o seznámení se s riziky, jimž se jiná osoba než odborník, vystavuje, pokud vstoupí na stránky určené převážně pro odborníky. Dále v zákoně č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy není jasně specifikován požadavek, zda musí být v reklamě na ZP a ZP IVD při verbální propagaci prostřednictvím počítačové sítě a zde umístěného videa také písemné informace, přesto Ústav doporučuje doplnit video o písemné upozornění a potřebné informace i s ohledem na ev. zájem o daný ZP a ZP IVD, jelikož nemusí být pouze řečené informace k ZP zcela správně interpretovány širokou veřejností a písemné informace ve videu se dají lépe zastavit a v klidu pročíst i opakovaně. Dále z důvodu určení reklamy na širokou veřejnost, kde k videu budou mít přístup různé věkové skupiny, je potřeba dodržet také ustanovení § 2c a § 5l odst. 4 písm. d) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a prezentovat ZP a ZP IVD ve videu tak, aby i tento požadavek zákona byl splněn.

Edukační a informační údaje o lidském zdraví nebo onemocněních nejsou považovány za reklamu, pokud neobsahují žádný odkaz na konkrétní ZP a ZP IVD, a to ani nepřímý. Na materiál, který obsahuje nepřímý odkaz se zákon vztahuje a orgán dozoru jej pak posuzuje z pohledu tohoto zákona. Reklamou se takový materiál stává až tehdy, když na něj lze uplatnit jak obecnou, tak speciální definici reklamy podle § 1 odst. 2 a § 5k odst. 1 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy. Materiál, jehož účelem je výlučně poskytnout úplné a objektivní informace o dostupné léčbě bez toho, že by v něm byla prováděna přímá nebo nepřímá propagace určitého ZP a ZP IVD se za reklamu nepovažuje. Také prodejní katalogy a ceníky na ZP a ZP IVD, pokud neobsahují popis vlastností ZP a ZP IVD se za reklamu nepovažuje.

Kde je to stanoveno: § 5k odst.2 písm. b), c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

IV. Reklama na ZP a ZP IVD určená široké veřejnosti

Zákonem stanovená reklama na ZP a ZP IVD určená široké veřejnosti má za cíl zajistit řádné informování široké veřejnosti a vyloučit šíření informací, které jsou nepravdivé, přehnané, zavádějící nebo manipulující a které široká veřejnost není zpočátku schopná posoudit díky své důvěřivosti a mnohdy nedostatečné odbornosti k určitému onemocnění.

Reklama na ZP nebo ZP IVD určená široké veřejnosti *„musí být formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je ZP nebo ZP IVD; musí obsahovat obchodní název a určený účel. Dále 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 ke ZP nebo ZP IVD přiloženy podle jiného právního předpisu.“*

Kde je to stanoveno: § 5l odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

„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 /Jedná se o nabídky jakési zprostředkovatelské služby především prostřednictvím internetu. Prohlášení o dobrém zdravotním stavu, např. formou čestného prohlášení, či internetová konzultace „lékaře“ nejsou dostatečné, a to ani, pokud je využíváno internetových formulářů. Vzhledem k tomu, že není vyžadován elektronický podpis, nemůže být ani částečně zaručena pravdivost těchto prohlášení/,*

- *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 /Reklama nesmí naznačovat, že účinky přípravku jsou rovnocenné nebo lepší, než má jiný přípravek, což vychází z již zmiňovaného zákazu srovnávací reklamy vůči široké veřejnosti. Přestože se v reklamě počítá s určitou nadsázkou, je v reklamě na ZP a ZP IVD vhodné se této nadsázky vyvarovat/,*
- *naznačovat, že nepoužitím ZP a ZP IVD může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob /ZP a ZP IVD totiž pomáhají předcházet, diagnostikovat onemocnění či jeho příznaky nebo slouží jako podpůrný prostředek pro léčbu onemocnění, avšak nemohou obecně zaručit lepší zdravotní stav. Toto ustanovení zákona směřuje především proti zbytečnému či nevhodnému používání ZP a ZP IVD/,*
- *být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let /Osoby mladší 15 let mnohdy nejsou schopny samy zodpovědně používat řadu ZP a ZP IVD bez dozoru odpovědných osob a reklama nesmí směřovat k tomu, aby ZP a ZP IVD používaly/,*
- *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 /V reklamě na ZP a ZP IVD nesmí vystupovat nejen lékaři, uznávaní odborníci, prezidenti odborných komor či zástupci odborných společností, ale ani např. umělci, herci, moderátoři, sportovci, zpěváci, politici, rodiče. Odborné společnosti sdružující odborníky by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit spotřebu ZP a ZP IVD, proto je v reklamě nemohou doporučovat/,*
- *odkazovat na provedení klinických zkoušek ani jiných procesů, které jsou podmínkou pro uvedení ZP a ZP IVD na trh /Široká veřejnost nemá dostatečné odborné znalosti, zkušenosti pro posouzení takových údajů nebo tvrzení. Také post-marketingové studie, spotřebitelské průzkumy jsou dle kapitoly VII oddílu I článku 83 nařízení EU 2017/745 o ZP součástí systému výrobce pro sledování ZP po uvedení na trh a dále je mj. výše uvedené podmínkou aktualizace klinického hodnocení u ZP./,*
- *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 /Toto ustanovení zákona nebrání svobodě slova, proto je možné, aby určitý konkrétní člověk sdělil své pocity a dojmy veřejnosti, ale v žádném případě v souvislosti s reklamou nebo za účelem reklamy na ZP a ZP IVD/,*
- *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 /Tato ustanovení se dotýká nekalých obchodních praktik a nadsázky v reklamě. Případná názorná vyobrazení dokumentující účinnost ZP a ZP IVD nesmí být odpudivá a uváděnou úspěšnost léčby musí být zadavatel reklamy na požádání schopn doložit. ZP a ZP IVD lze v reklamě přisuzovat pouze ty účinky, které jsou vědecky ověřeny, klinicky zhodnoceny v závěrečné zprávě z klinického hodnocení nebo zprávě z hodnocení funkční způsobilosti a vyvolání klamné představy o možnostech uzdravení díky jeho používání nejsou dovoleny./.“*

Kde je to stanoveno: § 5l odst. 4 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

Předmětem reklamy určené široké veřejnosti „smí být pouze reklama na ZP a ZP IVD, který není podle pokynů výrobce určen pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem a jejichž výdej není vázán na poukaz nebo žádanku vystavenou lékařem podle jiných právních předpisů. 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.“

Kde je to stanoveno: § 5l odst. 1, 5 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

„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.“*

Kde je to stanoveno: § 5k odst. 6 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

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

Kde je to stanoveno: § 5k odst. 8 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

„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.“

Kde je to stanoveno: § 5l odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

Poskytování reklamních vzorků ZP a ZP IVD je uvedeno v UST-41.

V. Reklama na ZP a ZP IVD zaměřená na odborníky

Zákonem stanovená reklama na ZP a ZP IVD zaměřená na odborníky (osoby oprávněné ZP nebo ZP IVD předepisovat nebo vydávat) má pomoci odborníkům ke zlepšení orientace v této rychle se rozšiřující oblasti. Má také zabránit nepřiměřenému ovlivňování odborníků ve smyslu používání, předepisování a prodeji ZP a ZP IVD.

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 /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 výše, 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 přílohy 1 kapitoly III bodu 23.4. nařízení EU 2017/745 a přílohy 1 kapitoly III bodu 20.4. nařízení EU 2017/746, 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. 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./.“*

U odborného tisku se jedná o odborné časopisy určené odborníkům. Z reklamních materiálů musí být jasné zřejmé, že nejsou určeny široké veřejnosti. Internet nelze obecně považovat za komunikační prostředek určený převážně odborníkům. Pokud má reklama zaměřená na odborníky podobu internetových stránek, pak je nutno tyto stránky zabezpečit tak, aby bylo zajištěno, že budou navštěvovány převážně odborníky, a to minimálně jak prohlášením, že osoba vstupující na takové internetové stránky je odborníkem ve smyslu zákona, tak potvrzením, že se tato vstupující osoba seznámila se zákonnou definicí odborníka a s riziky, jimž se jiná osoba než odborník, vystavuje, pokud vstoupí na stránky určené převážně pro odborníky. Seznámení s definicí odborníka a možnými riziky musí být formulováno tak, aby minimalizovalo riziko špatné či zavádějící interpretace.

Pokud je reklama na ZP a ZP IVD určená převážně odborníkům šířená prostřednictvím internetu, pak musí být zabezpečeno, aby tomu, kdo sám aktivně informace o konkrétním ZP a ZP IVD nevyhledává a nemá zájem o dotčený ZP a ZP IVD, nebyly tyto informace aktivně nabízeny.

Pokud by tomu tak totiž bylo, byla by taková reklama kvalifikována jako reklama zaměřená na širokou veřejnost. A taková reklama by musela splňovat požadavky zákona na reklamu určenou široké veřejnosti.

Kde je to stanoveno: § 5m odst. 1 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

„Odborníci 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.“

Kde je to stanoveno: § 5m odst. 4 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

„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.“

Kde je to stanoveno: § 5m odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

Nepatrná hodnota – upřesnění pojmu vychází z pokynu vydaném Ústavem pod názvem UST-27 verze 3 kde, je pod bodem 6 písm. b) uvedeno „do 1500,-Kč/rok/odborníka a musí mít vztah k vykonávané odborné činnosti, přičemž obě podmínky musí být splněny současně. Každý dar, a to i sponzorský, v hodnotě nad 500,- Kč podléhá zákonu o dani z příjmů“.

Kde je to stanoveno: pokyn Ústavu UST-27 dostupný <https://www.sukl.cz/sukl/obecne-pokyny-a-formulare>

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

Kde je to stanoveno: § 5m odst. 5 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

Reklamou na ZP a ZP IVD, která může být směřována pouze na odborníky, jsou návštěvy obchodních zástupců. Obchodní zástupce musí při každé návštěvě provedené za účelem reklamy na ZP a ZP IVD předat navštívenému odborníkovi základní informace obsažené v návodu k použití ZP a ZP IVD, pokud byl výrobcem k prostředku vydán. Návštěva obchodního zástupce je chápána jako forma reklamy, která spočívá v osobní prezentaci ZP a ZP IVD, jako produktu určitých vlastností a kvality. Obchodní zástupce je prostředníkem výrobce, zplnomocněného zástupce, dovozce, distributora, který má odpovídající kvalifikaci a který předá odborníkovi všechny potřebné informace.

Poskytování reklamních vzorků ZP a ZP IVD je uvedeno v UST-41.

Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u ZP a ZP IVD upravuje pokyn UST-42.

VI. Reklama na ZP a ZP IVD,

kteří jsou výrobcem určeny pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem

Vzhledem k rychle se vyvíjejícím možnostem léčby onemocnění, novinkám a moderním přístupům ve zdravotní péči je také potřeba aby, zdravotnický pracovník při poskytování zdravotních služeb měl možnost být patřičně informován o novinkách týkajících se ZP a ZP IVD. Na reklamu na ZP a ZP IVD zaměřenou na zdravotnické pracovníky se vztahují požadavky na reklamu určenou široké veřejnosti. Zdravotnickým pracovníkem pro výše uvedené účely je zde míněna osoba, která se ZP a ZP IVD má jednak kompetence dle platné legislativy pracovat a využívat je při své činnosti při poskytování zdravotních služeb a jednak, která je určena výrobcem, že může dané ZP a ZP IVD používat dle určeného účelu k použití, avšak není odborníkem dle ustanovení § 2a zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

Protože na trh je uvedeno také velké množství ZP a ZP IVD, které jsou určeny výrobcem **pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem** je potřeba vysvětlit a sjednotit postup, jakým způsobem má být reklama na ZP a ZP IVD, v souladu s požadavky zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, určena/zaměřena na zdravotnické pracovníky. Zdravotnickým pracovníkem se rozumí fyzická osoba, která vykonává zdravotnické povolání dle ustanovení § 2 písm. b) zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských povoláních. U takto zaměřené reklamy (reklama na ZP a ZP IVD, které jsou určeny výrobcem pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem) musí být splněny požadavky ustanovení § 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7, 8 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, nesmí být slučována/ zaměřována s reklamou určenou široké veřejnosti nebo zaměřenou na odborníky, pokud jimi dle výše uvedeného zdravotničtí pracovníci nejsou, avšak přístup k této reklamě musí být zajištěn obdobně jako pro odborníky – podmínky viz kapitola V. Reklama na ZP a ZP IVD zaměřená na odborníky.

Vzorky ZP a ZP IVD lze zdravotnickým pracovníkům poskytovat pouze z důvodu informování, průzkumu nebo pobídek za účelem používání, prodeje takových ZP a ZP IVD pro zlepšení kvality péče o pacienta s použitím daných ZP a ZP IVD v praxi v souladu s povinnostmi a podmínkami poskytovatele zdravotních služeb – viz **Poskytování reklamních vzorků ZP a ZP IVD je uvedeno v UST-41.**

K výše uvedenému platí požadavky uvedené ve III. kapitole Požadavky na reklamu na ZP a ZP IVD.

VII. Subjekty odpovědné za reklamu

Zadavatel reklamy – „právnícká nebo fyzická osoba, která objednala u jiné právnícké nebo fyzické osoby reklamu.“

Zpracovatel reklamy – „právnícká nebo fyzická osoba, která pro sebe nebo pro jinou právníckou nebo fyzickou osobu zpracovala reklamu. Pokud zpracovatel zpracuje reklamu pro sebe, je pro účely tohoto zákona zároveň v postavení zadavatele.“

Šiřitel reklamy – „právnícká nebo fyzická osoba, která reklamu veřejně šíří. Pod pojem šiřitele se řadí všichni ti, kdo uveřejňují nebo předávají reklamu. Jsou jimi zejména subjekty vydávající pravidelný i nepravidelný tisk (časopisy, noviny apod.), obchodní zástupci; lékaři, pokud jde o reklamu uveřejněnou v prostorách čekárny a ordinace, pokud jde o poskytování reklamních materiálů přímo pacientovi; lékárníci, pokud se jedná např. o reklamu uveřejněnou v prostorách lékárny.“

Veřejným šířením je rozšiřování reklamy na veřejných místech, jako jsou čekárny, dopravní prostředky, místa určená k propagaci výrobků – billboardy, citylight vitríny a jiné reklamní plochy, tiskoviny všeho druhu – reklamní letáky, periodické i neperiodické publikace apod. Není vyloučeno, aby jedna osoba byla jak zadavatelem, tak zpracovatelem a šiřitelem reklamy, resp. nemusí se vždy jednat o tři rozdílné subjekty.

Kde je to stanoveno: § 1 odst. 5–7 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

Odpovědnost zadavatele, zpracovatele a šiřitele za konkrétní reklamu je různá. Zákon stanoví odpovědnost za obsah a za způsob šíření reklamy.

- a) „Za obsah reklamy odpovídá zpracovatel, a to:
 - v plném rozsahu, pokud reklamu vytvořil pro vlastní potřebu (zadavatel a zpracovatel v jedné osobě),
 - společně a nerozdílně se zadavatelem reklamy, pokud reklamu vytvořil pro potřebu zadavatele,
 - zpracovatel reklamy se úplně zproští odpovědnosti za obsah reklamy tehdy, jestliže reklama obsahuje takové údaje zadané zadavatelem, u kterých není schopen, a to ani s vynaložením veškerého úsilí, posoudit jejich pravdivost. S ohledem na podmínky, za kterých je možné tuto výjimku uplatnit, je zřejmé, že se toto zproštění nevztahuje na údaje, které jsou ve vztahu k obsahu reklamy v zákoně jasně vyjmenované a specifikované jako náležitosti reklamy. Může se ale vztahovat na případy, kdy reklama obsahuje např. odborné tvrzení, které není pravdivé nebo zcela v souladu s návodem k použití ZP a ZP IVD, a zpracovatelem není odborník. Otázky odpovědnosti je v případě zpracovatele reklamy pracujícího na smluvním základě pro zadavatele vhodné ošetřit podmínkami smlouvy.
- b) Za způsob šíření reklamy odpovídá pouze šiřitel. Šiřitel reklamy je plně odpovědný za její šíření i v případě, kdy zadavatel je se způsobem či formou šíření, které jsou v rozporu se zákonem, srozuměn a tento způsob či forma je smluvně zakotven.
- c) Zadavatel se zproští odpovědnosti za obsah šířené reklamy, který je v rozporu se zákonem, prokáže-li, že zpracovatel nedodržel při jejím zpracování jeho pokyny, a v důsledku toho je obsah této reklamy v rozporu se zákonem. Zpracovatel se nemůže zprostit odpovědnosti za obsah šířené reklamy poukazem na její zadání zadavatelem, ledaže by se jednalo o údaje, jejichž pravdivost není schopen posoudit ani s vynaložením veškerého úsilí (viz výše).“
- d) „Příjemce sponzorského příspěvku odpovídá za jeho využití v souladu se zákonem o regulaci reklamy. Tzn., že pokud je sponzorování sponzorem uskutečňováno prostřednictvím jiné právnícké nebo fyzické osoby, vztahují se na její činnost ustanovení zákona o regulaci reklamy.“

Kde je to stanoveno: § 6b zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

Zákon stanoví pro zadavatele, zpracovatele i šiřitele reklamy povinnosti spočívající v poskytování součinnosti s orgánem dozoru při výkonu dozoru.

„Zadavatel je povinen

- a) na výzvu Ústavu pro účely správního řízení sdělit údaje o zpracovateli a šiřiteli reklamy. Požadovanými údaji se rozumí zejména
 - firma a sídlo zpracovatelů a šiřitelů všech forem této reklamy,
 - a současně, pokud je/byla mezi zadavatelem a dalšími osobami uzavřena smlouva o zpracování nebo šíření reklamy, také datum, ke kterému byla taková smlouva uzavřena,
- b) na výzvu Ústavu poskytnout další informace, např. o záměru a způsobu šíření reklamy, informace o použitých komunikačních médiích, cílových skupinách reklamy, časovém období či plánu šíření a plné znění použitých zdrojů a další materiály vztahující se k této reklamě,

- c) *uchovávat ukázkou (kopii) každé reklamy nejméně po dobu 5 let ode dne, kdy byla reklama naposledy šířena a v případě zahájení správního řízení je povinen uchovávat tuto ukázkou až do pravomocného rozhodnutí ve věci; s ohledem na možné použití ukázkou reklamy při dokazování ve správním řízení se doporučuje neuchovávat pouze kopii, ale spíše vzorek reklamy v takové podobě, v jaké byla šířena. Na písemné vyžádání Ústavu je zadavatel povinen ukázkou reklamy předložit, a to bezplatně; požadovanými vzorky (ukázkami reklamy) se rozumí vzorky zveřejněných reklam (tištěná reklama v periodických a neperiodických publikacích, tisku, reklama v elektronické podobě, propagace na internetu, reklamní vzorek, dotazník použitý v marketingové studii atd.).“*

„Zpracovatel je povinen na výzvu orgánu dozoru, pro účely správního řízení, sdělit údaje o zadavateli a šířiteli předmětné reklamy.

Šířitel je povinen

- a) oznámit osobě, která prokáže oprávněný zájem, kdo je zadavatelem a zpracovatelem reklamy,*
- b) na výzvu Ústavu pro účely správního řízení sdělit údaje o osobě, která u něj šíření reklamy objednala; osobou, která u šířitele reklamu objedná, bývá zejména zadavatel nebo zpracovatel reklamy, ale je samozřejmě možné, aby jí byla třetí osoba, která tak učiní na základě dohody, smlouvy se zadavatelem nebo zpracovatelem.“*

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

Přehled přestupků a pokut za porušení povinností u reklamy na ZP a ZP IVD podle zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy je dostupný na https://www.niszp.cz/sites/default/files/dokumenty/web-dozor%20nad%20reklamou_%20p%C5%99%C3%ADprava%20DR%20ZP_finalweb.pdf.