

## UST-42 Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u 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.

### Tento pokyn vychází z právní úpravy dané:

- 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“)

Tento pokyn se vztahuje pouze k reklamě na zdravotnické prostředky (dále jen „ZP“) a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „ZP IVD“) a rozšiřuje informace uvedené v UST-39 Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky, týkající se sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u reklamy na ZP a ZP IVD uvedených v zákoně č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, která je v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“). Pokyn má doporučující charakter.

Tento pokyn se vztahuje k poskytování darů nebo jiného prospěchu a k sponzorování zaměřenému na osoby oprávněné předepisovat a vydávat ZP a ZP IVD. Cílem právní úpravy je mimo jiné, aby odborníci své funkce vykonávali objektivně, aniž by byli při předepisování či výdeji ZP a ZP IVD ovlivněni přímými nebo nepřímými finančními stimuly.

### Obsah

Sponzorování .....	1
Sponzor .....	2
Poskytování pohoštění a ubytování v rámci sponzorovaných akcí .....	2
Sponzorování vědeckých kongresů .....	2
Poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům.....	3
Sankce za přestupky .....	3

### Sponzorování

Dle ustanovení § 1 odst. 4 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy 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.“

Dále dle ustanovení § 5k odst. 1 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy dochází k rozšíření vymezení pojmu reklamy nad rámec ustanovení § 1 odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy v oblasti ZP a ZP IVD tím, že 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 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.“

Protože poskytnutí sponzorského příspěvku je možné považovat za pobídku, jejímž cílem je podporovat výrobu nebo prodej zboží, poskytování služeb nebo jiné výkony sponzora, bude se ustanovení § 5k odst. 1 a spolu s ním i další ustanovení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy regulující reklamu na ZP a ZP IVD vztahovat i na sponzorování v této oblasti.

Setkání navštěvované odborníky se stává reklamou ve chvíli, kdy jeho účelem je podpora předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby ZP a ZP IVD. Aby takové setkání podléhalo regulaci zákonem, musí tedy v rámci setkání dojít k reklamní aktivitě.

**Sponzor** tedy může sponzorovat vědecký kongres, setkání odborníků nebo účast odborníka na těchto akcích. Způsob sponzorování podle zákona může být různý, sponzorování však podléhá podmínkám stanoveným zákonem. V souvislosti se sponzorováním je třeba odlišovat vědecké kongresy od setkání odborníků primárně konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby ZP a ZP IVD. Rozdíl spočívá v tom, že cílem vědeckého kongresu je zejména poskytování odborných informací, odborné vzdělávání a předávání zkušeností mezi odborníky, aniž by byl sledován cíl podpory předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby ZP a ZP IVD, tudíž jako takový není považován za reklamu ve smyslu zákona. Není však vyloučeno, aby v průběhu vědeckého kongresu došlo k podpoře prodeje a spotřeby ZP a ZP IVD formou výstavních stánků a firemních sympozií společností se ZP a ZP IVD, taková reklamní aktivita pak bude posuzována samostatně.

### **Poskytování pohoštění a ubytování v rámci sponzorovaných akcí**

Sponzorování reklamních setkání (konaných za účelem podpory předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby ZP a ZP IVD) navštěvovaných odborníky je reklamou na ZP a ZP IVD. Odborníkovi může být na takovém setkání poskytnuto pouze přiměřené pohoštění a ubytování. Rozsah bezplatně poskytovaného pohoštění a ubytování při reklamním setkání musí být přiměřený a nesmí být rozšířen na jiné osoby než odborníky, tzn. že se nevztahuje například na rodinné příslušníky odborníků nebo na jiné zdravotnické pracovníky, kteří nejsou odborníky dle ustanovení § 2a zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy. Podmínkou takto poskytnutého pohoštění, ubytování a cestovného je, aby bylo omezeno na hlavní účel setkání (poskytování reklamních informací) a bylo přiměřené, tzn. bylo poskytnuto v rámci vymezeného místa a času setkání a v nezbytně nutném rozsahu.

### **Sponzorování vědeckých kongresů**

Sponzorování vědeckých kongresů a úhrada nákladů na cestovné a ubytování je považováno za reklamu na ZP a ZP IVD. Výše sponzorského příspěvku poskytnutého pořadateli kongresu není zákonem omezena. V rámci úhrady nákladů souvisejících s vědeckým kongresem lze odborníkovi, účastníkovi kongresu uhradit nezbytné náklady související s jeho účastí účastnický poplatek, cestovné, ubytování a pohoštění.

Podmínkou poskytnutého pohoštění a ubytování je, aby bylo omezeno na hlavní účel vědeckého kongresu a bylo přiměřené, tzn. bylo poskytnuto v rámci vymezeného místa a času setkání v nezbytně nutném rozsahu. Poskytnuté pohoštění nesmí zastínit hlavní účel vědeckého kongresu, výměnu odborných informací.

Sponzorování účasti odborníků na virtuálních vědeckých kongresech, tj. takových, které probíhají za pomoci dálkového přístupu a nahrazují nebo doplňují odborné akce konané za fyzické účasti odborníků, je možné pouze formou úhrady účastnického poplatku, přístupu k odborné platformě. Sponzorování virtuálních vědeckých kongresů s účastí odborníků je možné i formou poskytnutí sponzorského příspěvku pořadateli či organizátorovi takové akce.

Jak při sponzorování setkání navštěvovaném odborníky, tak při vědeckém kongresu platí, že do rozporu s ustanovením § 5m odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy se sponzor dostane, pokud ve svém sponzorském příspěvku uhradí odborníkovi nepřiměřené náklady na cestovné, pohoštění, ubytování, pobyt a cestu jiné osoby, která není odborníkem. Nebo pokud odborníkovi poskytne dar nebo jiný prospěch (věcné dary, fakultativní výlety, návštěvy koncertů, divadel atp.). Je možné poskytovat pouze takové dary nebo prospěch, které mají vztah k vykonávané činnosti odborníka a jsou nepatrné hodnoty (viz dále „Poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům“).

## **Poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům**

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy v ustanovení § 5k odst. 1 písm. c) považuje za reklamu na ZP a ZP IVD také podporu předepisování, výdeje a prodeje ZP a ZP IVD pomocí daru, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoli prospěchu nebo finanční či věcné odměny.

V ustanovení § 5m odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy je tento druh reklamy zaměřené na odborníky značně omezen, protože až na výjimky zakazuje nabídky, přísliby či poskytování darů či jiného prospěchu. V souvislosti s reklamou na ZP a ZP IVD „*zaměřenou na odborníky se zakazuje jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti.*“ Obě podmínky musí být splněny současně. Protože pojem nepatrné hodnoty nepředstavuje konkrétní hodnotu, považuje Ústav za nepatrnou hodnotu takové dary nebo jiný prospěch poskytnuté jedním subjektem jednomu odborníkovi, které nepřesáhnou v souhrnu částku 1 500,- Kč za jeden kalendářní rok.

Vedle ustanovení omezujících dárce při poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům zákon také omezuje příjemce daru či jiného prospěchu, a to v ustanovení § 5m odst. 4 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, kde se uvádí, že odborníci nesmí v souvislosti s reklamou na ZP a ZP IVD vyžadovat ani přijímat zákonem zakázané výhody.

## **Sankce za přestupky**

Zákon stanoví peněžité sankce za porušení výše uvedených ustanovení.

Za porušení ustanovení § 5m odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, může být dárce za nabídku, příslib nebo poskytnutí darů nebo jiného prospěchu odborníkovi v rozporu s § 5m odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy uložena peněžité sankce až do výše 2 000 000,- Kč.

Za porušení ustanovení § 5 odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy v případě poskytnutí nepřiměřeného bezplatného pohoštění a ubytování, může být uložena peněžité sankce až do výše 1 000 000,- Kč.

Odborník se tím, že vyžaduje nebo přijímá výhody, které jsou podle § 5m odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy zakázané nebo které jsou v rozporu s § 5m odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, dopustí přestupku/správního deliktu. Za přijetí či vyžadování darů nebo prospěchu vyšší než nepatrné hodnoty, které nemají vztah k vykonávané činnosti odborníka, nebo za přijetí nepřiměřeného pohoštění a ubytování na reklamním setkání navštěvovaném odborníky nebo na vědeckém kongresu může být odborníkovi uložena peněžité sankce až do výše 100 000 Kč.