

Dozor nad reklamou zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) je od 26. 5. 2021 v souladu s ustanovením § 7 písm. b) zákona 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“) orgánem příslušným k výkonu dozoru pro reklamu na zdravotnické prostředky (dále jen „ZP“) a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „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.

Od data 26. 5. 2021 Ústav vykonává šetření podnětů na závadnou, zakázanou, srovnávací reklamu na ZP, ZP IVD, vydává odborná stanoviska k reklamním aktivitám, materiálům a k problematice regulace reklamy. Dále je od 26. 5. 2021 orgánem příslušným k výkonu dozoru nad dodržováním tvrzení uvedených v čl. 7 Nařízení 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“) v rozsahu, v jakém se týká reklamy na zdravotnické prostředky. Zákonem se musí řídit zadavatelé, zpracovatelé, šířitelé reklamy, ale i zdravotničtí odborníci, a to např. v případech, kdy se zúčastňují sponzorovaných nebo reklamních akcí (setkání odborníků, vědeckých konferencí, kongresů atd.), využívají reklamních vzorků a poskytují pacientům reklamní materiály o ZP, ZP IVD.

Otázky a odpovědi

V následujících bodech najdete odpovědi na uvedené otázky:

Obsah

1/	Který zákon upravuje regulaci reklamy na ZP a ZP IVD?	5
2/	Od kdy je zákon č. 90/ 2021 Sb., který mění zákon č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy platný a účinný?.....	5
3/	Jak bude reklama na ZP a ZP IVD od 26. 5. 2021 posuzována?	5
4/	Jaká je role Ústavu a jaké jsou dozorové orgány nad regulací reklamy?.....	5
5/	Komu je reklama na ZP a ZP IVD určena a na koho je zaměřená?	8
6/	Které ZP a ZP IVD mohou být předmětem reklamy?.....	8
7/	Co lze obecně považovat za reklamu a co lze považovat za reklamu na ZP a ZP IVD?.....	9
8/	Jaké jsou rozdíly v reklamě na ZP a ZP IVD určené široké veřejnosti a zaměřené na odborníky? ..	9
9/	Co musí a smí splňovat reklama na ZP a ZP IVD určená široké veřejnosti ?.....	9
10/	Co nesmí být v reklamě obecně a v reklamě na ZP a ZP IVD?	10
11/	Co nesmí být v reklamě na ZP a ZP IVD určené široké veřejnosti ?.....	11
12/	Co musí a smí splňovat reklama na ZP a ZP IVD zaměřená na odborníky ?	12
13/	Co se nesmí v souvislosti s reklamou na ZP a ZP IVD zaměřenou na odborníky ?.....	12
14/	Co je zakázáno u reklamy obecně a u reklamy na ZP a ZP IVD?	12
15/	Kde naleznou seznam ZP a ZP IVD, které mohou být vydány pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem?.....	13
16/	Kdo předepisuje a vydává prostředky a ZP IVD?.....	14
17/	Jaké jsou podmínky při sponzorování reklamy na ZP a ZP IVD?.....	15
18/	Jaké jsou povinnosti zadavatelů, zpracovatelů a šířitelů reklamy na ZP a ZP IVD?.....	16
19/	Jaké jsou zákonem stanoveny přestupky a pokuty za porušení povinností podle zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy týkající se reklamy na ZP a ZP IVD?.....	16
	Fyzická osoba se dopustí přestupku na reklamu na ZP a ZP IVD, tím, že jako šířitel reklamy:	16
	Fyzická osoba se dopustí přestupku na reklamu na ZP a ZP IVD, tím, že jako zadavatel reklamy:...	18
	Fyzická osoba se dopustí přestupku na reklamu na ZP a ZP IVD, tím, že jako zpracovatel reklamy:	19
	Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku na reklamu na ZP a ZP IVD, tím, že jako šířitel reklamy:	20
	Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku na reklamu na ZP a ZP IVD tím, že jako zadavatel reklamy:.....	21
	Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku na reklamu na ZP a ZP IVD tím, že jako zpracovatel reklamy:.....	22
	Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku na reklamu na ZP a ZP IVD tím, že	23

20/	Mám podezření na možné porušení zákona o regulaci reklamy na ZP a ZP IVD, co mohu udělat?	25
21/	Mám dotaz k zákonu č. 90/ 2021 Sb. o regulaci reklamy na ZP a ZP IVD, na koho se mám obrátit?	25
22/	Potřebuji stanovisko nebo posudek k zákonu č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy týkající se ZP a ZP IVD, na koho se mám obrátit a co mám udělat?.....	26
Vysvětlení pojmů:		26
	Prostředkem.....	26
	ZP.....	27
	Příslušenstvím	27
	Výrobek	27
	ZP IVD.....	28
	Odborník.....	28
	Ochranná známka	28
	Komunikační média	29
	Zadavatel reklamy.....	29
	Zpracovatel reklamy	29
	Šířitel reklamy.....	29
	Srovnávací reklama.....	29
	Obchodní praktika.....	29
	Nekalá obchodní praktika	29
	Skrytá reklama.....	30
	Spotřebitelská soutěž.....	30
	Nepatrná hodnota.....	30
	Platnost zákona.....	30
	Účinnost zákona.....	31
	Teleshopping.....	31
Časté dotazy:		32
	Může reklama na ZP nebo ZP IVD odkazovat na konkrétní orgány státní správy?	32
	Může být prezentován nebo předváděn ZP, který nesplňuje podmínky pro uvedení na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745?.....	32
	Může být prezentován nebo předváděn ZP IVD, který nesplňuje podmínky pro uvedení na trh? ..	32
	Mohou být reklamy na ZP a ZP IVD umístěny v čekárnách zdravotnických zařízení?.....	32
	Může být předmětem reklamy určené široké veřejnosti ZP nebo ZP IVD, který je podle pokynů výrobce určen pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem?	33
	Mohou být poskytovány vzorky ZP nebo ZP IVD široké veřejnosti?.....	33

Může reklama na ZP nebo ZP IVD určená široké veřejnosti vyvolávat dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, zvláště nabídkou stanovení diagnózy nebo nabídkou léčby na dálku?	33
Může reklama na ZP nebo ZP IVD naznačovat, že klinická účinnost ZP nebo ZP IVD je zaručená, je lepší nebo rovnocenná s účinností jiné léčby nebo jiného ZP nebo ZP IVD?	33
Může reklama na ZP nebo ZP IVD naznačovat, že použití ZP nebo ZP IVD není spojeno s riziky? ...	33
Může reklama na ZP nebo ZP IVD naznačovat, že nepoužitím ZP nebo ZP IVD může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob?	33
Může reklama na ZP nebo ZP IVD být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let?	34
Může reklama na ZP nebo ZP IVD doporučovat ZP nebo ZP IVD s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou?	34
Může reklama na ZP nebo ZP IVD odkazovat na provedení klinických zkoušek nebo jiných procesů, které jsou podmínkou pro uvedení ZP nebo ZP IVD na trh?	34
Může reklama na ZP nebo ZP IVD naznačovat, že bezpečnost nebo účinnost ZP nebo ZP IVD je zaručena pouze tím, že je přírodního původu?	34
Může reklama na ZP nebo ZP IVD být popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního průběhu určitého případu?	34
Může reklama na ZP nebo ZP IVD poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení?	35
Může reklama na ZP nebo ZP IVD používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském těle způsobených nemocí nebo úrazem nebo působením zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro na lidské tělo nebo jeho části?	35
Může být reklama zaměřená na širokou veřejnost zamýšlena jako připomínka ZP a ZP IVD?	35
Může být předmětem reklamy určené široké veřejnosti ZP a ZP IVD, který může být vydán pouze na poukaz nebo žádanku vystavenou lékařem?	35
Může být předmětem reklamy na ZP a ZP IVD, který může být vydán pouze na poukaz nebo žádanku vystavenou lékařem v odborném časopise?	35
Může být poskytnuto sponzory nebo pořadateli akce při pořádání setkání a vědeckých kongresů s účastí odborníků v souvislosti s reklamou na ZP nebo ZP IVD bezplatné pohoštění, ubytování a doprava?	36
Mohou být odborníkům v souvislosti s reklamou na ZP nebo ZP IVD nabízeny, slibovány nebo poskytovány dary nebo jiný prospěch?	36
Mohou být odborníkům v souvislosti s reklamou na ZP a ZP IVD poskytovány vzorky ZP a ZP IVD?	36
Může být přípustná srovnávací reklama na ZP a ZP IVD?	36

1/ Který zákon upravuje regulaci reklamy na [ZP](#) a [ZP IVD](#)?

Regulaci reklamy na [ZP](#) a [ZP IVD](#) nově upravuje zákon 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“)

Kde je to stanoveno: část třetí zákona č. 90/ 2021 Sb., kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a zákon 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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 90/2021 Sb.“)

2/ Od kdy je zákon č. 90/ 2021 Sb., který mění zákon č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy platný a účinný?

Platnost zákona č. 90/ 2021 Sb. je od 1. 3. 2021.

Účinnost zákona č. 90/ 2021 Sb. je od 26. 5. 2021.

Kde je to stanoveno: úvodní strana Sbírky zákonů ČR částka 36 ročník 2021, část pátá Čl. VII zákona č. 90/ 2021 Sb.

3/ Jak bude reklama na [ZP](#) a [ZP IVD](#) od 26. 5. 2021 posuzována?

Reklama na [ZP](#) a [ZP IVD](#) vytvořená nebo šířená na základě smluv uzavřených přede dnem nabytí **účinnosti** zákona č. 90/2021 Sb. tj. před dnem 26. 5. 2021 se do 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona posuzuje podle zákona č. 40/1995 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

Reklama vytvořená nebo šířená po 26. 5. 2021 se bude posuzovat podle účinných předpisů, tedy podle zákona 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.

Kde je to stanoveno: zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

4/ Jaká je role Ústavu a jaké jsou dozorové orgány nad regulací reklamy?

Před datem 26. 5. 2021 nebyla reklama na [ZP](#) a [ZP IVD](#) specificky regulována. Dozor nad dodržováním zákona v případě reklamy na ZP a ZP IVD vykonávaly krajské živnostenské úřady v součinnosti se stanoviskem Ministerstva zdravotnictví a poté také Ústavu. Od 26. 5. 2021 je Ústav dozorovým orgánem pro reklamu na ZP a ZP IVD a sponzorování v této oblasti, **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 Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 v rozsahu, v jakém se týká reklamy na zdravotnické prostředky.

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 – viz <https://www.rrtv.cz/cz/static/kontakty/index.htm>.

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

Dozor nad reklamou v jiných oborech, oblastech vykonává:

- **Rada pro rozhlasové a televizní vysílání** pro 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 <https://www.rrtv.cz/cz/static/kontakty/index.htm>;
- **Státní ústav pro kontrolu léčiv** pro reklamu na humánní léčivé přípravky, na lidské tkáni a buňky, na ZP a ZP IVD. Státní ústav pro kontrolu léčiv je dále orgánem příslušným k výkonu dozoru nad dodržováním čl. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/7451 v rozsahu, v jakém se týká reklamy na zdravotnické prostředky,“ a sponzorování v této oblasti, **s výjimkou** působnosti *pro 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* <https://www.sukl.cz/sukl/kontakty-na-utvary-sukl>;
- **Ministerstvo zdravotnictví**, pro reklamu na zdravotní služby a sponzorování v této oblasti, **s výjimkou** působnosti *pro 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* <https://www.mzcr.cz/kontakty/>;
- **Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský**, pro reklamu na přípravky na ochranu rostlin a pomocné prostředky, **s výjimkou** působnosti *pro 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* <http://eagri.cz/public/web/ukzuz/kontakty/organizace/>;
- **Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv**, pro reklamu na veterinární léčivé přípravky, **s výjimkou** působnosti *pro 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* <http://uskvbl.cz/cs/component/content/article/20>;
- **Úřad pro ochranu osobních údajů**, pro nevyžádanou reklamu šířenou elektronickými prostředky podle zvláštního právního předpisu, je-li způsob šíření této reklamy nekalou obchodní praktikou https://www.uoou.cz/vismo/o_utvar.asp?id_u=10;
- **Státní zemědělská a potravinářská inspekce pro požadavky stanovené zákonem o potravinách a tabákových výrobcích**, zejména pokud jde o uvedení informace naznačující, že země původu potraviny je Česká republika, pro výživové nebo zdravotní tvrzení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o výživových a zdravotních tvrzeních, pro zavádějící informaci užitou v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o poskytování informací o potravinách spotřebitelům a pro údaje použité v rozporu s přímo použitelnými předpisy Evropské unie, které stanoví pravidla pro použití označení původu, zeměpisných označení a tradičních výrazů v reklamě na potraviny, včetně sponzorování, **s výjimkou** působnosti *pro 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* <https://www.szpi.gov.cz/clanek/kontakty-pro-verejnost.aspx>;

- **Celní úřady** pro reklamu, propagaci nebo podporu hazardních her zakázaných podle zákona upravujícího hazardní hry, a sponzorování v této oblasti, **s výjimkou** působnosti *pro 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*;
- **Krajské živnostenské úřady** v ostatních případech – viz [Odkazy na krajské živnostenské úřady](#).

Kde je to stanoveno:

§ 23 odst. 10 zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele;

§ 24d zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele;

§ 7 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy;

§ 42 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád.

Odkazy na krajské živnostenské úřady:

Jihočeský kraj	Krajský úřad – Jihočeský kraj – Odbor Krajský živnostenský úřad Mánesova 3, 37103 České Budějovice http://www.kraj-jihocesky.cz
Jihomoravský kraj	Krajský úřad – Jihomoravský kraj – Odbor Krajský živnostenský úřad, Žerotínovo náměstí 3/5, 60182 Brno http://www.kr-jihomoravsky.cz
Karlovarský kraj	Krajský úřad – Karlovarský kraj – Krajský živnostenský úřad Závodní 353/88, 36001 Karlovy Vary http://www.kr-karlovarsky.cz
Kraj Vysočina	Krajský úřad – Kraj Vysočina – Odbor sekretariátu ředitele a krajského živnostenského úřadu Žižkova 57, 58733 Jihlava http://www.kr-vysocina.cz
Královéhradecký kraj	Krajský úřad – Královéhradecký kraj Wonkova 1142, 50002 Hradec Králové http://www.kr-kralovehradecky.cz
Liberecký kraj	Krajský úřad – Liberecký kraj – Odbor krajský živnostenský úřad U Jezu 642/2a, 46180 Liberec 2 http://www.kraj-lbc.cz
Moravskoslezský kraj	Krajský úřad – Moravskoslezský kraj – Krajský živnostenský úřad 28.října 117, 70218 Moravská Ostrava http://www.kr-moravskoslezsky.cz
Olomoucký kraj	Krajský úřad – Olomoucký kraj – Odbor Krajský živnostenský úřad Jeremenkova 40a, 77900 Olomouc http://www.kr-olomoucky.cz
Pardubický kraj	Krajský úřad – Pardubický kraj – Odbor Krajský živnostenský úřad Komenského nám. 125, 53211 Pardubice http://www.pardubickykraj.cz
Plzeňský kraj	Krajský úřad – Plzeňský kraj – Odbor krajský živnostenský úřad Škroupova 18, 30613 Plzeň http://www.kr-plzensky.cz
Praha	Magistrát hl. města Prahy – Odbor živnostenský

	Staroměstské nám. 1/4, 11000 Praha 1 https://www.statnisprava.cz/rstsp/adresar.nsf/i/12221
Ústecký kraj	Krajský úřad – Ústecký kraj – Odbor správních činností a krajský živnostenský úřad Velká Hradební 3118/48, 40002 Ústí nad Labem http://www.kr-ustecky.cz
Zlínský kraj	Krajský úřad – Zlínský kraj – Odbor Krajský živnostenský úřad Štefánikova ,76190 Zlín http://www.kr-zlinsky.cz

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.

5/ Komu je reklama na [ZP](#) a [ZP IVD](#) určena a na koho je zaměřená?

Rozlišuje se reklama na [ZP](#) a [ZP IVD](#) určená široké veřejnosti a reklama na [ZP](#) a [ZP IVD](#) zaměřená na odborníky.

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

6/ Které [ZP](#) a [ZP IVD](#) mohou být předmětem reklamy?

Předmětem reklamy může být pouze ZP, který lze uvádět na trh v souladu s 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“) nebo ZP IVD, který lze uvádět na trh v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a Směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění. A dále po nabytí účinnosti Nařízení 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“) – viz. <https://www.niszp.cz/cs/legislativa/pravni-predpisy-eu>.

Seznam notifikovaných [ZP](#) a [ZP IVD](#) je dostupný na webové stránce Ústavu pod záložkou zdravotnické prostředky nebo též na <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO>. V Evropské databázi zdravotnických prostředků (dále jen „EUDAMED“) budou údaje o ZP a ZP IVD dostupné od data, kdy bude EUDAMED plně funkční. V současné době je možné v EUDAMEDu vyhledat pouze hospodářské subjekty, které provedli registraci - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-eo>.

Kde je to stanoveno:

§ 5k odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy;

odst. 44 nařízení EU 2017/745 o ZP.

7/ Co lze obecně považovat za reklamu a co lze považovat za reklamu na [ZP](#) a [ZP IVD](#)?

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](#).

Za reklamu na [ZP](#) a [ZP IVD](#) se považují také všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, konané za účelem podpory předepisování, výdeje, prodeje nebo používání ZP a ZP IVD. Jedná se zejména o:

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

Kde je to stanoveno: § 1 odst. 2 a § 5k odst. 1 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

8/ Jaké jsou rozdíly v reklamě na [ZP](#) a [ZP IVD](#) určené široké veřejnosti a zaměřené na [odborníky](#)?

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.

Reklama na ZP nebo 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.

V obou výše uvedených případech platí také požadavky uvedené v otázce č. 6 - [Které ZP a ZP IVD mohou být předmětem reklamy?](#)

Kde je to stanoveno: § 5l odst. 3 a § 5m odst. 1 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

9/ Co musí a smí splňovat reklama na [ZP](#) a [ZP IVD](#) určená široké veřejnosti?

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.

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, 3, 5 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

Dále platí požadavky uvedené v otázce č. 6 - [Které ZP a ZP IVD mohou být předmětem reklamy?](#)

10/ Co **nesmí** být v reklamě obecně a v reklamě na [ZP](#) a [ZP IVD](#)?

Reklama obecně **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.

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

Reklama obecně **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 obecně **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.

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.

11/ Co nesmí být v reklamě na [ZP](#) a [ZP IVD](#) určené široké veřejnosti?

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

Kde je to stanoveno: § 5l odst. 1 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,
- naznačovat, že klinická účinnost ZP a ZP IVD je zaručená, je lepší nebo rovnocenná s účinností jiné léčby nebo jiného ZP a ZP IVD nebo že jejich použití není spojeno s riziky,
- naznačovat, že nepoužitím ZP a ZP IVD může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob,
- být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let,
- doporučovat ZP a ZP IVD s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit jejich používání,
- odkazovat na provedení klinických zkoušek ani jiných procesů, které jsou podmínkou pro uvedení ZP a ZP IVD na trh,
- naznačovat, že bezpečnost nebo účinnost ZP a ZP IVD je zaručena pouze tím, že je přírodního původu,
- popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního průběhu určitého případu vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy,
- poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení,
- používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském těle způsobených nemocí nebo úrazem nebo působením ZP a ZP IVD na lidské tělo nebo jeho části.

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

Jestliže je reklama zaměřená na širokou veřejnost zamýšlena jako připomínka ZP a ZP IVD, **nesmí** obsahovat jiné údaje než jeho obchodní název, popřípadě [ochrannou známku](#).

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

Dále platí požadavky uvedené v otázce č. 10 - [Co nesmí být v reklamě obecně a v reklamě na ZP a ZP IVD?](#)

12/ Co musí a smí splňovat reklama na [ZP](#) a [ZP IVD](#) zaměřená na [odborníky](#)?

Reklama na [ZP](#) a [ZP IVD](#) zaměřená na odborníky může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto [odborníky](#), zejména v odborných publikacích, odborném tisku, odborných audiovizuálních pořadech, a musí obsahovat:

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

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

Dále platí požadavky uvedené v otázce č. 6 - [Které ZP a ZP IVD mohou být předmětem reklamy?](#)

13/ Co se **nesmí** v souvislosti s reklamou na [ZP](#) a [ZP IVD](#) zaměřenou na [odborníky](#)?

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.

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.

14/ Co je **zakázáno** u reklamy obecně a u reklamy na [ZP](#) a [ZP IVD](#)?

Obecně

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.

Reklama na ZP nebo ZP IVD

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.

Reklama na ZP nebo ZP IVD určená široké veřejnosti

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.

Reklama na ZP nebo ZP IVD zaměřená na odborníky

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.

Reklama na výrobky cílící na zdraví

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

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

15/ Kde naleznu seznam [ZP](#) a [ZP IVD](#), které mohou být vydány pouze na [poukaz nebo žádanku](#) vystavené lékařem?

Seznam ZP **vázaných na poukaz** podle vyhlášky č. 186/2021 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích - **Seznam skupin zdravotnických prostředků, které mohou ohrozit život nebo zdraví člověka**

- a) tělísko nitroděložní,
- b) prostředky pro léčbu poruch dýchání ve spánku,
- c) implantabilní prostředky, které jsou aplikovány injekčně, a

d) sluchadla.

Kde je to stanoveno: § 5 vyhlášky č. 186/2021 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích.

16/ Kdo předepisuje a vydává [prostředky](#) a [ZP IVD](#)?

PŘEDEPISOVÁNÍ PROSTŘEDKU:

[Prostředek](#) ([ZP](#), [příslušenství ZP](#), [výrobek](#)) předepisuje při poskytování zdravotních služeb lékař nebo zubní lékař (dále jen „lékař“) nebo jiný zdravotnický pracovník se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních (dále „předepisující“) na lékařský předpis, kterým je

- a. **poukaz** pro konkrétního pacienta vystavený po dohodě s pacientem **v elektronické podobě** (dále jen „elektronický poukaz“),
- b. **poukaz** pro konkrétního pacienta vystavený **v listinné podobě** (dále jen „listinný poukaz“), nebo
- c. **žádanka** na zdravotnické prostředky pro použití při poskytování zdravotních služeb.

Prostředek, který i v případě dodržení určeného účelu může ohrozit zdraví nebo život člověka, jestliže se nepoužívá pod dohledem lékaře, může být vydáván pouze na lékařský předpis vystavený lékařem. [Seznam skupin takových prostředků stanoví prováděcí právní předpis.](#)

Kde je to stanoveno: § 28 zákona 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.

VÝDEJ PROSTŘEDKU:

Prostředek je vydáván na elektronický poukaz nebo listinný poukaz dále v případě, kdy má pacient nárok na jeho úhradu podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění.

Prostředek může být vydán pouze výdejcem, který je poskytovatelem zdravotních služeb lékárenské péče, provozovatelem oční optiky nebo osobou, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění. Osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění, může vydat pouze prostředek, pro který byla smlouva o výdeji uzavřena.

Prostředek, s výjimkou rizikové třídy I, může v lékárně nebo výdejně zdravotnických prostředků vydat pouze

- a) farmaceut s odbornou způsobilostí,
- b) farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí, nebo
- c) ortotik-protetik způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu nebo 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

- a) optometrista,
- b) diplomovaný oční optik nebo diplomovaný oční technik,

- c) oční optik nebo oční technik, nebo
- d) oční lékař.

Součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání vydávaného prostředku.

Kde je to stanoveno: §§ 28, 32 zákona 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.

PŘEDEPISOVÁNÍ ZP IVD:

ZP IVD předepisuje při poskytování zdravotních služeb lékař nebo jiný zdravotnický pracovník se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí podle zákona o nelékařských zdravotnických povoláních (dále jen „předepisující“) na lékařský předpis, kterým je

- a. poukaz pro konkrétního pacienta vystavený v listinné podobě, nebo
- b. žádanka na diagnostický prostředek in vitro pro použití při poskytování zdravotních služeb.

Diagnostický prostředek in vitro je vydáván na poukaz v případě, kdy má pacient nárok na jeho úhradu podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění.

Kde je to stanoveno: § 46 zákona č. 90/ 2021 Sb.

VÝDEJ ZP IVD:

Vydáván smí být pouze diagnostický prostředek in vitro, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE.

ZP IVD jsou vydávány na základě lékařského předpisu.

ZP IVD může být vydán pouze výdejcem, který je poskytovatelem zdravotních služeb lékárenské péče.

ZP IVD může v lékárně nebo výdejně zdravotnických prostředků vydat pouze

- a) farmaceut s odbornou způsobilostí nebo
- b) farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí.

Součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání vydávaného prostředku.

Kde je to stanoveno: § 49 zákona č. 90/ 2021 Sb.

17/ Jaké jsou podmínky při sponzorování reklamy na ZP a ZP IVD?

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

Kde je to stanoveno: § 1 odst. 4 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

Při sponzorování setkání konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo používání [ZP](#) a [ZP IVD](#) a navštěvovaných [odborníky](#), nebo sponzorování vědeckých kongresů a jiných obdobných setkání s účastí odborníků a úhradu nákladů na dopravu a ubytování souvisejících s jejich účastí musí sponzorem nebo pořadatelem bezplatně poskytované pohoštění, ubytování a doprava být přiměřené účelu setkání, s ohledem na účel setkání vedlejší, a nesmí být rozšířeno na jiné osoby než odborníky.

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

18/ Jaké jsou povinnosti zadavatelů, zpracovatelů a šířitelů reklamy na [ZP](#) a [ZP IVD](#)?

[Zadavatel](#) reklamy je povinen uchovávat ukázkou (kopii) každé reklamy nejméně po dobu 5 let ode dne, kdy byla reklama naposledy šířena. V případě, že bylo zahájeno správní řízení před uplynutím lhůty 5 let, je zadavatel reklamy povinen uchovávat ukázkou (kopii) reklamy, která je předmětem správního řízení, až do pravomocného rozhodnutí ve věci. Na písemné vyžádání je povinen bezplatně zapůjčit na dobu nezbytně nutnou kopii reklamy orgánům dozoru.

[Zadavatel](#) reklamy je povinen na výzvu orgánů dozoru pro účely správního řízení poskytnout ve lhůtě stanovené orgánem dozoru údaje o šířiteli a o zpracovateli jím zadané reklamy a další materiály a informace vztahující se k této reklamě; tyto údaje a materiály je zadavatel povinen uchovávat po dobu 5 let ode dne, kdy byla reklama naposledy šířena. V případě, že bylo zahájeno správní řízení před uplynutím této lhůty, je zadavatel povinen uchovávat údaje a materiály týkající se reklamy, která je předmětem správního řízení, až do pravomocného rozhodnutí ve věci.

[Zpracovatel](#) reklamy je povinen na výzvu orgánů dozoru pro účely správního řízení sdělit ve lhůtě stanovené orgánem dozoru, nejméně však do 5 pracovních dnů, údaje o zadavateli reklamy a o šířiteli reklamy, je-li mu znám.

[Šířitel](#) reklamy je povinen na výzvu orgánů dozoru pro účely správního řízení sdělit ve lhůtě stanovené orgánem dozoru, nejméně však do 5 pracovních dnů, údaje o osobě zadavatele a zpracovatele reklamy a údaje o osobě, která u něj šíření reklamy objednala.

Výše uvedené povinnosti se vztahují i na zpracovatele, zadavatele a šířitele [teleshoppingu](#).

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

19/ Jaké jsou zákonem stanoveny **přestupky** a **pokuty** za porušení povinností podle zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy týkající se reklamy na [ZP](#) a [ZP IVD](#)?

Šířitelem, zadavatelem, zpracovatelem reklamy na [ZP](#) a [ZP IVD](#) může být fyzická osoba, právnická nebo podnikající fyzická osoba. Dle osoby, která je šířitelem, zadavatelem, zpracovatelem reklamy na ZP a ZP IVD jsou zákonem stanoveny pokuty za přestupky při porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy v oblasti reklamy na ZP a ZP IVD.

Fyzická osoba se dopustí přestupku na reklamu na ZP a ZP IVD, tím, že jako **šířitel reklamy**:

- neoznámí osobě, která prokáže oprávněný zájem, kdo je zadavatelem nebo zpracovatelem.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 500 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 1 písm. a) a odst. 5 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- šíří reklamu, která je zakázána:
 - reklama zboží, služeb nebo jiných výkonů či hodnot, jejichž prodej, poskytování nebo šíření je v rozporu s právními předpisy.
 - reklama, která je nekalou obchodní praktikou podle zvláštního právního předpisu
 - reklama šířená na veřejně přístupných místech mimo provozovnu jiným způsobem než prostřednictvím reklamního nebo propagačního zařízení zřízeného podle zvláštního právního předpisu

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 1 písm. b) a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- poruší zákaz bezplatného dodávání vzorků široké veřejnosti u ZP a ZP IVD, který:
 - je podle pokynů výrobce určen pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem,
 - může být vydán pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem podle jiných právních předpisů.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 1 písm. d) a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- šíří [nevyžádanou reklamu v listinné podobě](#), pokud adresáta obtěžuje.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 1 písm. h) a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- šíří prostřednictvím komunikačních prostředků reklamu na ZP a ZP IVD, která je zaměřena na odborníky, aniž by tyto komunikační prostředky byly určeny převážně pro odborníky, jichž se reklama na daný typ produktu týká.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 1 písm. i) a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- poruší zákaz nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch v souvislosti s reklamou na ZP a ZP IVD zaměřenou na odborníky.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 100 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 1 písm. j) a odst. 5 písm. a) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- nesdělí na výzvu orgánu dozoru a ve lhůtě jím stanovené údaje o osobě zadavatele nebo zpracovatele reklamy nebo o osobě, která u něj šíření reklamy objednala.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 500 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 1 písm. m) a odst. 5 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

Fyzická osoba se dopustí přestupku na reklamu na ZP a ZP IVD, tím, že jako **zadavatel reklamy**:

- zadá reklamu, která je zakázána:
 - reklama zboží, služeb nebo jiných výkonů či hodnot, jejichž prodej, poskytování nebo šíření je v rozporu s právními předpisy.
 - reklama na výrobek, cílící na zdraví, který není léčivým přípravkem, ani zdravotnickým prostředkem, ani diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro, která naznačuje, že výrobek je léčivým přípravkem, zdravotnickým prostředkem nebo diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 2 písm. a) a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy na ZP a ZP IVD nebo v nařízení EU 2017/745.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 2 písm. b) a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- poruší podmínky stanovené pro [srovnávací reklamu](#), která je přípustná za podmínek stanovených zákonem č. 40/1995 Sb. a zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "občanský zákoník").

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 2 písm. c) a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- neuchová ukázkou (kopii) každé reklamy nejméně po dobu 5 let ode dne, kdy byla reklama šířena. V případě, že bylo zahájeno správní řízení podle zákona č. 40/1995 Sb. před uplynutím lhůty 5 let ode dne, kdy byla reklama šířena, je zadavatel povinen uchovávat ukázkou (kopii) reklamy, která je předmětem správního řízení, až do pravomocného rozhodnutí ve věci. Nebo bezplatně nezapůjčí kopii reklamy orgánům dozoru na dobu nezbytně nutnou nebo nesplní povinnost na výzvu orgánů dozoru pro účely správního řízení poskytnout ve stanovené lhůtě údaje o šiřiteli a o zpracovateli jím zadané reklamy a další materiály a informace vztahující se k této reklamě.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 500 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 2 písm. d) a odst. 5 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

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.

Kde je to stanoveno: § 6b odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

Fyzická osoba se dopustí přestupku na reklamu na ZP a ZP IVD, tím, že jako **zpracovatel reklamy**:

- zpracuje reklamu, která je zakázána:
 - reklama zboží, služeb nebo jiných výkonů či hodnot, jejichž prodej, poskytování nebo šíření je v rozporu s právními předpisy.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 3 písm. a) a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- zpracuje reklamu, která je [nekalou obchodní praktikou](#).

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 3 písm. b) a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- poruší podmínky stanovené pro [srovnávací reklamu](#), která je přípustná za podmínek stanovených zákonem č. 40/ 1995 Sb. a občanským zákoníkem.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 3 písm. c) a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy na ZP a ZP IVD nebo v nařízení EU 2017/745 o ZP.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 3 písm. d) a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- na výzvu orgánu dozoru a ve lhůtě jím stanovené nesdělí údaje o zadavateli reklamy a šiřiteli reklamy, je-li mu znám

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 500 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 3 písm. f) a odst. 5 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

Odborník se dopustí přestupku tím, že vyžaduje nebo přijímá výhody zákonem č. 40/ 1995 Sb., o regulaci reklamy zakázané

- dary nebo jiný prospěch, pokud přesáhnou nepatrnou hodnotu a nemají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti. Vyžaduje nebo přijímá vzorky ZP a ZP IVD ve větším množství než potřebném pro jejich vyzkoušení a neposkytuje tyto vzorky ZP a ZP IVD v souladu s určeným účelem použití a takto poskytnutý vzorek ZP a ZP IVD není viditelně označen nápisem „Neprodejný vzorek“ nebo „Bezplatný vzorek“.

nebo v rozporu

- při sponzorování setkání a vědeckých kongresů vyžaduje nebo přijímá bezplatně poskytované pohoštění, ubytování a dopravu, které nejsou přiměřené účelu setkání, s ohledem na účel setkání vedlejší, a je rozšířeno na jiné osoby než odborníky.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 100 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 4 a odst. 5 písm. a) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku na reklamu na ZP a ZP IVD, tím, že jako šířitel reklamy:

- neoznámí osobě, která prokáže oprávněný zájem, kdo je zadavatelem nebo zpracovatelem

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 500 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 1 písm. a) a odst. 5 písm. a) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- šíří reklamu, která je zakázána
 - reklama zboží, služeb nebo jiných výkonů či hodnot, jejichž prodej, poskytování nebo šíření je v rozporu s právními předpisy.
 - reklama šířená na veřejně přístupných místech mimo provozovnu jiným způsobem než prostřednictvím reklamního nebo propagačního zařízení zřízeného podle zvláštního právního předpisu

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 1 písm. b) a odst. 5 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- šíří nevyžádanou reklamu v listinné podobě, pokud adresáta obtěžuje

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 1 písm. c) a odst. 5 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- poruší zákaz bezplatného dodávání vzorků široké veřejnosti u ZP a ZP IVD, který:
 - je podle pokynů výrobce určen pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem,

- může být vydán pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem podle jiných právních předpisů.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 1 písm. e) a odst. 5 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- šíří prostřednictvím komunikačních prostředků reklamu na ZP nebo ZP IVD, která je zaměřena na odborníky, aniž by tyto komunikační prostředky byly určeny převážně pro odborníky, jichž se reklama na daný typ produktu týká.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 1 písm. f) a odst. 5 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- poruší zákaz nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch v souvislosti s reklamou na ZP a ZP IVD zaměřenou na odborníky.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 1 písm. h) a odst. 5 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- šíří reklamu, která je [nekalou obchodní praktikou](#).

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 5 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 1 písm. n) a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- nesdělí na výzvu orgánu dozoru a ve lhůtě jím stanovené údaje o osobě zadavatele nebo zpracovatele reklamy nebo o osobě, která u něj šíření reklamy objednala.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 500 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 1 písm. p) a odst. 5 písm. a) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku na reklamu na ZP a ZP IVD tím, že jako **zadavatel reklamy:**

- zadá reklamu, která je zakázána:
 - reklama zboží, služeb nebo jiných výkonů či hodnot, jejichž prodej, poskytování nebo šíření je v rozporu s právními předpisy.
 - reklamu na výrobek, cílící na zdraví, který není léčivým přípravkem, ani zdravotnickým prostředkem, ani diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro, která naznačuje, že výrobek je léčivým přípravkem, zdravotnickým prostředkem nebo diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 2 písm. a) a odst. 6 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- zadá reklamu, která je [nekalou obchodní praktikou](#).

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 5 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 2 písm. b) a odst. 6 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- poruší podmínky stanovené pro [srovnávací reklamu](#), která je přípustná za podmínek stanovených zákonem č. 40/ 1995 Sb. a občanským zákoníkem.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 2 písm. c) a odst. 6 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy nebo v nařízení EU 2017/745 o ZP.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 2 písm. d) a odst. 6 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- neuchová ukázkou (kopii) každé reklamy nejméně po dobu 5 let ode dne, kdy byla reklama šířena. V případě, že bylo zahájeno správní řízení podle zákona č. 40/ 1995 Sb. před uplynutím lhůty 5 let ode dne, kdy byla reklama šířena, je zadavatel povinen uchovávat ukázkou (kopii) reklamy, která je předmětem správního řízení, až do pravomocného rozhodnutí ve věci. Nebo bezplatně nezapůjčí kopii reklamy orgánům dozoru na dobu nezbytně nutnou nebo nesplní povinnost na výzvu orgánů dozoru pro účely správního řízení poskytnout ve stanovené lhůtě údaje o šířiteli a o zpracovateli jím zadané reklamy a další materiály a informace vztahující se k této reklamě.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 500 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 2 písm. f, g) a odst. 6 písm. a) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

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.

Kde je to stanoveno: § 6b odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku na reklamu na ZP a ZP IVD tím, že jako **zpracovatel reklamy:**

- zpracuje reklamu, která je zakázána:

- reklama zboží, služeb nebo jiných výkonů či hodnot, jejichž prodej, poskytování nebo šíření je v rozporu s právními předpisy

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 3 písm. a) a odst. 7 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- zpracuje reklamu, která je [nekalou obchodní praktikou](#).

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 5 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 3 písm. b) a odst. 7 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- poruší podmínky stanovené pro [srovnávací reklamu](#), která je přípustná za podmínek stanovených zákonem č. 40/1995 Sb. a občanským zákoníkem.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 3 písm. c) a odst. 7 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy nebo v nařízení EU 2017/745.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 3 písm. d) a odst. 7 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- nesdělí na výzvu orgánu dozoru a ve lhůtě jím stanovené údaje o zadavateli reklamy nebo o šířiteli reklamy, je-li mu znám.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 500 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 3 písm. f) a odst. 7 písm. a) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku na reklamu na ZP a ZP IVD tím, že

- poruší zákaz nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch v souvislosti s reklamou na ZP a ZP IVD zaměřenou na odborníky, pokud výše uvedené výhody přesáhnou nepatrnou hodnotu a nemají vztah k vykonávané odborné činnosti odborníků.
- neposkytuje vzorky ZP a ZP IVD v množství potřebném pro vyzkoušení odborníky a v souladu s určeným účelem použití a takto poskytnutý vzorek ZP a ZP IVD není viditelně označen nápisem „Neprodejný vzorek“ nebo „Bezplatný vzorek“.
- při sponzorování setkání a vědeckých kongresů poskytuje bezplatně pohoštění a ubytování a dopravu, které nejsou přiměřené účelu setkání, s ohledem na účel setkání vedlejší, a je rozšířeno na jiné osoby než odborníky.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 1 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 4 písm. a, b) a odst. 8 písm. a) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

- vyžaduje nebo přijímá v souvislosti s reklamou výhody, které jsou zakázané:
 - dary nebo jiný prospěch, v souvislosti s reklamou na ZP a ZP IVD zaměřenou na odborníky.
 - při sponzorování setkání a vědeckých kongresů bezplatné pohoštění a ubytování a dopravu, které nejsou přiměřené účelu setkání, s ohledem na účel setkání vedlejší, a je rozšířeno na jiné osoby než odborníky.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 100 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 4 písm. c) a odst. 8 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy.

20/ Mám podezření na možné porušení zákona o regulaci reklamy na [ZP](#) a [ZP IVD](#), co mohu udělat?

V případě, že máte podezření na možné porušení zákona o regulaci reklamy na [ZP](#) a [ZP IVD](#) podejte podnět na jeho prošetření na oddělení kontroly zdravotnických prostředků a odborných posudků (dále jen „KOP“) – viz. <https://www.sukl.cz/sukl/sekce-zdravotnickych-prostredku-szp>.

[Podnět prosím označte “Podnět na možné porušení zákona o regulaci reklamy na ZP a ZP IVD”.](#)

Možnosti podání:

- **písemně** na adresu:
Odbor zdravotnických prostředků
Oddělení kontroly zdravotnických prostředků a odborných posudků
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
- **osobně** na <https://www.sukl.cz/sukl/podatelna-pokladna>
- **prostřednictvím e-mailu** na: kop@sukl.cz
- **prostřednictvím informačního systému datových schránek**
ID datové schránky SÚKL: qwfai2m
Maximální velikost datové zprávy je 20 MB

Aby mohl Ústav zahájit šetření jakéhokoli podnětu ve věci porušení zákona o regulaci reklamy na ZP a ZP IVD, je třeba mu doručit originál nebo kopii reklamního sdělení, materiálu, popis nebo odkaz reklamní aktivity a sdělit, kde a kdy byla reklama umístěna (nalezena či prezentována).

V případě, že se podezření na možné porušení reklamy týká jiné oblasti obraťte se na příslušný orgán dozoru viz otázka č. 4 - [Jaká je role Ústavu a jaké jsou dozorové orgány nad regulací reklamy?](#)

21/ Mám dotaz k zákonu č. 90/ 2021 Sb. o regulaci reklamy na [ZP](#) a [ZP IVD](#), na koho se mám obrátit?

V případě, že máte dotaz k zákonu č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy na [ZP](#) a [ZP IVD](#) zašlete svůj dotaz na oddělení kontroly zdravotnických prostředků a odborných posudků (dále jen „KOP“) – viz. <https://www.sukl.cz/sukl/sekce-zdravotnickych-prostredku-szp>.

[Dotaz prosím označte “Dotaz k reklamě na ZP a ZP IVD”.](#)

Možnosti podání:

- **písemně** na adresu:
Odbor zdravotnických prostředků
Oddělení kontroly zdravotnických prostředků a odborných posudků
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

- **osobně** na <https://www.sukl.cz/sukl/podatelna-pokladna>
- **prostřednictvím e-mailu** na: kop@sukl.cz
- **prostřednictvím informačního systému datových schránek**
ID datové schránky SÚKL: qwfai2m
Maximální velikost datové zprávy je 20 MB

V případě, že se Váš dotaz netýká reklamy na [ZP](#) a [ZP IVD](#) a týká se jiné oblasti obraťte se na příslušný orgán dozoru viz otázka č. 4 - [Jaká je role Ústavu a jaké jsou dozorové orgány nad regulací reklamy?](#)

22/ Potřebuji stanovisko nebo posudek k zákonu č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy týkající se [ZP](#) a [ZP IVD](#), na koho se mám obrátit a co mám udělat?

V případě, že potřebujete stanovisko nebo posudek k zákonu č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy týkající se [ZP](#) a [ZP IVD](#) zašlete Žádost o stanovisko nebo posudek k reklamě na ZP a ZP IVD na oddělení kontroly zdravotnických prostředků a odborných posudků (dále jen „KOP“) – viz. <https://www.sukl.cz/sukl/sekce-zdravotnickych-prostredku-szp>.

Možnosti podání:

- **písemně** na adresu:
Odbor zdravotnických prostředků
Oddělení kontroly zdravotnických prostředků a odborných posudků
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
- **osobně** na <https://www.sukl.cz/sukl/podatelna-pokladna>
- **prostřednictvím e-mailu** na: kop@sukl.cz
- **prostřednictvím informačního systému datových schránek**
ID datové schránky SÚKL: qwfai2m
Maximální velikost datové zprávy je 20 MB

V případě, že se nejedná o posouzení reklamy na [ZP](#) a [ZP IVD](#) a týká se jiné oblasti obraťte se na příslušný orgán dozoru viz otázka č. 4 - [Jaká je role Ústavu a jaké jsou dozorové orgány nad regulací reklamy?](#)

Vysvětlení pojmů:

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. 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.

ZP – zdravotnický prostředek

Zdravotnickým prostředkem (dále jen “ZP”) 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 o ZP 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 O DST. 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 lebkou a mění činnost neuronů v mozku.

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

ZP IVD – diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro se rozumí zdravotnický prostředek, který je čínidlem, 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,

Čl. 1 § 2 odst. 2, 3 zákona č. 90/ 2021 Sb.

Odborník - osoba oprávněná [prostředek](#) (ZP, příslušenství ZP, výrobek) nebo [ZP IVD předepisovat nebo vydávat](#).

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 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, (zákon 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.

Zadavatel reklamy – právnická nebo fyzická osoba, která objednala u jiné právnické nebo fyzické osoby reklamu.

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

Šířitel reklamy – právnická nebo fyzická osoba, která reklamu veřejně šíří.

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

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 – 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. 634/1992 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 působení 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 vymezitelné 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. 634/1992 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 verze 3 dostupný <https://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3>.

Spotřebitelská soutěž – 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 prodávajícímu 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. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele.

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 verze 3 dostupný <https://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3>.

Platnost zákona – právní předpis nabývá platnosti dnem vyhlášení ve Sbírce zákonů. Dnem vyhlášení právního předpisu je den rozeslání příslušné částky Sbírky zákonů, uvedený v jejím záhlaví, od tohoto

dne musí být částka každému dostupná. Dnem své platnosti se stává právní předpis součástí právního řádu.

Účinnost zákona – právní předpis nabývá účinnosti dnem, kdy počíná zakládat, měnit nebo rušit právní vztahy, tedy takzvaně „vstupuje v život“. Dnem účinnosti je možná aplikace právního předpisu, normy v něm stanovené jsou od této doby právně vynutitelné. Účinnost je obvykle stanovena výslovně (nalezneme ji zpravidla na konci právního předpisu), ke konkrétnímu datu nebo ke dni, kdy nastane nějaká právní skutečnost.

Pokud není výslovně stanoveno datum účinnosti, platí obecné pravidlo – není-li stanovena účinnost pozdější, nabývá právní předpis účinnost 15. dnem po vyhlášení.

Platnost je podmínkou účinnosti (princip zákazu zpětné působnosti zákonů – zákaz retroaktivity).

Kde je to stanoveno: § 3 odst. 1, 2 zákona č. 309/1999 Sb., o Sbírce zákonů a o Sbírce mezinárodních smluv

Teleshopping – přímá nabídka zboží, a to včetně nemovitého majetku, práv a závazků, nebo služeb, určená veřejnosti a zařazená **do rozhlasového či televizního vysílání** za úplaty nebo obdobnou protihodnotu.

Kde je to stanoveno: § 2 odst. 1 písm. r) zákona č. 231/2001 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání a o změně dalších zákonů

Nevyžádaná reklama v listinné podobě – reklama, která 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.

Časté dotazy:

Může reklama na ZP nebo ZP IVD odkazovat na konkrétní orgány státní správy?

Ne, nesmí odkazovat na konkrétní orgány státní správy jakýmkoliv způsobem.

Kde je to stanoveno: § 5k odst. 8 zákona 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.

Může být prezentován nebo předváděn ZP, který nesplňuje podmínky pro uvedení na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745?

Ano, za předpokladu, že je označen v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o ZP a pouze na veletrzích, výstavách a předváděcích nebo podobných akcích. <https://www.niszp.cz/cs/legislativa/pravni-predpisy-cr>.

Kde je to stanoveno: § 5k odst. 3 zákona 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.

Může být prezentován nebo předváděn ZP IVD, který nesplňuje podmínky pro uvedení na trh?

Ano, pouze na veletrzích, výstavách a předváděcích nebo podobných akcích a 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 /veletrhu, výstavy, předváděcí nebo podobné akci/.

Kde je to stanoveno: § 5k odst. 5 zákona 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.

Mohou být reklamy na ZP a ZP IVD umístěny v čekárnách zdravotnických zařízení?

V čekárnách zdravotnických zařízení může být umístěna pouze reklama splňující požadavky na reklamu zaměřenou pro širokou veřejnost, a to reklama propagující ZP nebo 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.

Další požadavky také viz otázka číslo 6 - [Které ZP a ZP IVD mohou být předmětem reklamy? a otázka číslo 9 - Co musí a smí splňovat reklama na ZP a ZP IVD určená široké veřejnosti?](#)

Kde je to stanoveno: § 5l odst. 1, 3, 5 a § 5m odst. 1 zákona 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.

Může být předmětem reklamy určené široké veřejnosti ZP nebo ZP IVD, který je podle pokynů výrobce určen pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem?

Ne, nesmí.

Kde je to stanoveno: § 51 odst. 1 zákona 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.

Mohou být poskytovány vzorky ZP nebo ZP IVD široké veřejnosti?

Poskytování vzorků ZP nebo ZP IVD široké veřejnosti, které jsou podle pokynů výrobce určeny pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem je zakázáno.

Poskytování vzorků ZP nebo ZP IVD široké veřejnosti, které mohou být vydány pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem je zakázáno.

Kde je to stanoveno: § 51 odst. 2 zákona 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.

Může reklama na ZP nebo ZP IVD určená široké veřejnosti vyvolávat dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, zvláště nabídkou stanovení diagnózy nebo nabídkou léčby na dálku?

Ne, nesmí.

Kde je to stanoveno: § 51 odst. 4 písm. a) zákona 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.

Může reklama na ZP nebo ZP IVD naznačovat, že klinická účinnost ZP nebo ZP IVD je zaručená, je lepší nebo rovnocenná s účinností jiné léčby nebo jiného ZP nebo ZP IVD?

Ne, nesmí.

Kde je to stanoveno: § 51 odst. 4 písm. b) zákona 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.

Může reklama na ZP nebo ZP IVD naznačovat, že použití ZP nebo ZP IVD není spojeno s riziky?

Ne, nesmí.

Kde je to stanoveno: § 51 odst. 4 písm. b) zákona 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.

Může reklama na ZP nebo ZP IVD naznačovat, že nepoužitím ZP nebo ZP IVD může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob?

Ne, nesmí.

Kde je to stanoveno: § 51 odst. 4 písm. c) zákona 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.

Může reklama na ZP nebo ZP IVD být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let?

Ne, nesmí.

Kde je to stanoveno: § 51 odst. 4 písm. d) zákona 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.

Může reklama na ZP nebo ZP IVD doporučovat ZP nebo ZP IVD s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou?

Ne, nesmí.

Kde je to stanoveno: § 51 odst. 4 písm. e) zákona 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.

Může reklama na ZP nebo ZP IVD odkazovat na provedení klinických zkoušek nebo jiných procesů, které jsou podmínkou pro uvedení ZP nebo ZP IVD na trh?

Ne, nesmí.

Kde je to stanoveno: § 51 odst. 4 písm. f) zákona 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.

Může reklama na ZP nebo ZP IVD naznačovat, že bezpečnost nebo účinnost ZP nebo ZP IVD je zaručena pouze tím, že je přírodního původu?

Ne, nesmí.

Kde je to stanoveno: § 51 odst. 4 písm. g) zákona 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.

Může reklama na ZP nebo ZP IVD být popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního průběhu určitého případu?

Ne, nesmí. Mohlo by to vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy.

Kde je to stanoveno: § 51 odst. 4 písm. h) zákona 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.

Může reklama na ZP nebo ZP IVD poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení?

Ne, nesmí.

***Kde je to stanoveno:** § 51 odst. 4 písm. i) zákona 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.*

Může reklama na ZP nebo ZP IVD používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském těle způsobených nemocí nebo úrazem nebo působením zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro na lidské tělo nebo jeho části?

Ne, nesmí.

***Kde je to stanoveno:** § 51 odst. 4 písm. j) zákona 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.*

Může být reklama zaměřená na širokou veřejnost zamýšlena jako připomínka ZP a ZP IVD?

Ano, může, ale nesmí obsahovat jiné údaje než obchodní název ZP a ZP IVD, popřípadě ochrannou známku.

***Kde je to stanoveno:** § 51 odst. 5 zákona 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.*

Může být předmětem reklamy určené široké veřejnosti ZP a ZP IVD, který může být vydán pouze na poukaz nebo žádanku vystavenou lékařem?

Ne nesmí.

***Kde je to stanoveno:** § 51 odst. 1 zákona 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.*

Může být předmětem reklamy na ZP a ZP IVD, který může být vydán pouze na poukaz nebo žádanku vystavenou lékařem v odborném časopise?

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 zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro; 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 zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, pokud musí být k prostředku přiložen.

Nebo to bude muset být jako „připomínka“ ZP a ZP IVD, a pak nesmí obsahovat jiné údaje než jeho obchodní název, popřípadě ochrannou známku.

Kde je to stanoveno: § 5m odst. 1, 5 zákona 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.

Může být poskytnuto sponzory nebo pořadateli akce při pořádání setkání a vědeckých kongresů s účastí odborníků v souvislosti s reklamou na ZP nebo ZP IVD bezplatné pohoštění, ubytování a doprava?

Ano, může, ale musí být přiměřené účelu setkání, s ohledem na účel setkání vedlejší, a nesmí být rozšířeno na jiné osoby než odborníky.

Kde je to stanoveno: § 5m odst. 3 zákona 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.

Mohou být odborníkům v souvislosti s reklamou na ZP nebo ZP IVD nabízeny, slibovány nebo poskytovány dary nebo jiný prospěch?

Ne, je to zakázáno, 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 a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů.

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

V souvislosti s reklamou na ZP a ZP IVD zaměřenou na odborníky mohou být poskytovány vzorky ZP a ZP IVD v množství potřebném pro jejich vyzkoušení v souladu s určeným účelem použití. Takto poskytnutý vzorek ZP a ZP IVD musí být viditelně označen nápisem „Neprodejný vzorek“ nebo „Bezplatný vzorek“.

Kde je to stanoveno: § 5m odst. 2 zákona 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.

Může být přípustná srovnávací reklama na ZP a ZP IVD?

[Srovnávací reklama](#) na ZP a ZP IVD je při splnění podmínek stanovených zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a občanským zákoníkem přípustná, je-li zaměřena na osoby oprávněné tyto ZP a ZP IVD předepisovat nebo vydávat.

Kde je to stanoveno: § 2a zákona 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.