

15. 11. 2018

Veźměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

# Jaká jsou úskalí reklamy na léčivé přípravky?

Farmaceutickému průmyslu se u nás daří a je stále na vzestupu. Jen za první čtvrtletí roku 2018 bylo v České republice vydáno přes 29 milionů balení léků na recept a OTC (tj. over-the-counter) s omezením[1]. Jelikož se k léčivům v současné době přistupuje v podstatě jako k jakémukoli jinému spotřebnímu zboží, je samozřejmostí, že jsou běžně subjektem nejrůznější formy propagace. Cílem tohoto článku je uvést čtenáře do problematiky zákonné regulace reklamy na léčiva a upozornit na některá pochybení jejich zadavatelů.



Úprava reklamy na humánní léčivé přípravky vychází ze zákona o regulaci reklamy[2] představující veřejnoprávní úpravu oblasti reklamy celkově. Léčivům věnuje v rámci § 5, § 5a a § 5b. Zákon zde rozlišuje reklamu na humánní léčivé přípravky zaměřenou na širokou veřejnost a reklamu zaměřenou na odborníky. Základním ustanovením pak je, že předmětem reklamy mohou být pouze takové humánní léčivé přípravky, které jsou řádně registrované (ať už na národní či evropské úrovni[3]).

## Zásadní pravidla reklamy na léčiva pro veřejnost

Na reklamu zaměřenou na širokou veřejnost jsou kladeny výrazně přísnější regulační požadavky než na reklamu pro odborníky, kdy hlavním cílem zákonodárce je zde ochrana spotřebitele jako slabší strany. Předmětem této reklamy mohou být pouze léčiva, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, případně na léčiva, u nichž byla schválena vakcinační akce Ministerstvem zdravotnictví. Ministerská stanoviska, jimiž se takovéto vakcinační akce schvalují, pak dle Nejvyššího správního soudu nejsou opatřeními obecné povahy, ale odbornými stanovisky vydanými podle části čtvrté správního řádu, které umožňuje, aby příslušná humánní léčiva byla předmětem reklamy, a samy o sobě nezasahují práva a povinnosti spotřebitelů.[4]

Zákon pak výslovně zakazuje propagaci léků obsahujících omamné či psychotropní látky.

Dále musí být reklama formulována tak, aby bylo zřejmé a nepochybné, že je produkt lékem a nikoliv doplňkem stravy a zároveň musí reklama obsahovat informace nezbytné pro jeho správné použití. Recipient reklamy také musí být zřetelně vyzván k pečlivému pročtení příbalové informace.

Oproti tomu platí zákaz reklamou vyvolávat dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, že účinky léku jsou zaručené a nenesou s sebou nežádoucí účinky, či že používáním léku selepší zdraví toho, kdo jej užívá. Co může být pro mnohé překvapením je pak ustanovení zákona, které říká, že není dovoleno reklamou doporučovat humánní léčivý přípravek s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit spotřebu humánních léčivých přípravků. Zakazuje se i pracovat s motivem strachu.

Právě jen takováto reklama (tedy ta určená široké veřejnosti) může být umístěna v např. v čekárnách zdravotnických zařízení.

## Úskalí reklamy pro odborníky

Odbornou veřejností se rozumí osoby, které jsou oprávněny léčiva předepisovat či vydávat (tedy lékaři a farmaceuti).

Reklama cílená na takovéto osoby musí obsahovat přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku, základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, včetně data schválení nebo poslední revize, informaci o způsobu výdeje humánního léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci a informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Hlavním rozdílem oproti reklamě určené pro širokou veřejnost jsou komunikační prostředky, které se využívají k jejímu šíření. Reklamu pro odborníky najdeme převážně v odborných publikacích určených právě těm odborníkům, na něž je reklama cílena.

## A jak to nedělat?

Dozorovým orgánem pro veškerou reklamu na léčiva je Státní úřad pro kontrolu léčiv (neboli SÚKL) s výjimkou reklamy televizní a rozhlasové; ta je přenechána v kompetenci Rady pro rozhlasové a televizní vysílání. Za soulad reklamy se zákonem odpovídá jak zadavatel, tak šířitel reklamy a to společně a nerozdílně.

Zatím nejvyšší pokutu vůbec udělil SÚKL v roce 2016 italské společnosti Guna International, jejíž českým distributorem je společnost inPHARM, spol s r.o. Na svých webových stránkách totiž propagovala 87 homeopatických přípravků, které však neměly potřebnou registraci.[5]

Dále je pak potřeba upozornit na riskantnost populárních slevových akcí spočívajících v získání bonusů za nákup určitého množství či určitého typu léku, se kterými se lze často setkat v nejrůznějších lékárnách. Zákon o regulaci reklamy výslovně stanovuje, že *„Reklama na humánní léčivý přípravek musí **podporovat jeho racionální používání** objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností.“* Při formulaci reklamních sdělení je tedy nutné pečlivě dbát právě na ono podporování racionálního používání, což se nemusí vždy jevit zcela jednoznačně, a to zejména v případech, kdy je spotřebitel motivován různými bonusy k nákupu neracionálního množství humánních léčivých přípravků.

Je tedy zjevné, že ačkoliv se zákonem stanovená regulační pravidla zdají na první pohled relativně jasná, v praxi může být jejich interpretace o něco složitější. Zastáváme tedy názor, že je vhodné reklamu před zadáním konzultovat s odborníky.

Dalším úskalím reklamy v oblasti farmacie je propagace doplňků stravy, které se od léčivých přípravků výrazně liší. Jelikož jde o značně rozsáhlé a komplikované téma, budeme se mu v nejbližší věnovat době v příštím, samostatném, článku.



**Mgr. Michael Koliha,**  
advokát

**Petra Švédová**

[ARROWS advokátní kancelář, s.r.o.](#)

V Jámě 699/1  
110 00 Praha 1

Tel.: +420 770 115 013  
e-mail: [koliha@arws.cz](mailto:koliha@arws.cz)

[1] Kategorie léků obsahujících pseudoefedrin, jejichž nákup je množstevně omezen, ale jejich výdej není vázán lékařským předpisem.

[2] 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

[3] Seznam registrovaných humánních léčivých přípravků je volně přístupný na webových stránkách SÚKLu k dispozici >>> [zde](#).

[4] (RIGEL, Filip. Judikatura NSS: Regulace reklamy. Soudní rozhledy. 2015, č. 7-8, s. 242-246)

[5] Výrobce homeopatik dostal rekordní pokutu. In: E15.cz [online]. CZECH NEWS CENTER, 2018, 2. 1. 2017 [cit. 2018-08-24]. K dispozici >>> [zde](#).

© EPRAVO.CZ - Sbírka zákonů, judikatura, právo | [www.epravo.cz](http://www.epravo.cz)

## Další články:

- [Odštěpný závod zahraniční společnosti optikou NIS2: Jak správně určit velikost podniku?](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 31. - létající pořizovatel ve světle nového stavebního zákona](#)
- [SCHEJBAL& PARTNERS stáli u získání jedné z prvních licencí dle MiCA v ČR](#)
- [Proč dnes více než polovina M&A transakcí ve střední Evropě nekončí podpisem](#)
- [Přehnaná, nebo důvodná prevence? Zajištění a utvrzení závazků v praxi](#)
- [Návrh nového zákona o digitální ekonomice](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 30.: Jednání za s.r.o. - zápis jednatelského oprávnění do obchodního rejstříku](#)
- [Prověřování zahraničních investic a kybernetická regulace: řízená služba jako nová transakční proměnná](#)
- [Předběžné opatření a další instituty k ochraně věřitelů při přeměnách](#)

- [Silná koruna: jaké dopady má posilující koruna na české firmy](#)
- [Problematické aspekty změn v úpravě odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku](#)