

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

## K návrhu novely zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

V současné době se chystá novela 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 („o regulaci reklamy“). Tato novelizace je asi nejzásadnější legislativní změnou v oblasti regulaci reklamy od roku 2006, kdy vstoupila v platnost zákon č. [25/2006](#) Sb., který podstatným způsobem mj. upravil regulaci reklamy na potraviny z hlediska interpretace uvádění v omyl deklarací jejich léčebných a preventivních účinků.

Čeho se tedy uvedený návrh zákona, který předkládalo společně Ministerstvo zdravotnictví a Ministerstvo průmyslu a obchodu, dotýká nejvíce. V souladu s programovým prohlášením vlády o boji proti korupci byl vyhlášen boj tzv. kongresové turistice, kdy dochází k výraznému omezení aktivit spojených s „motivací“ odborníků k předepisování léčiv určitých značek. Co se pojmu odborník týče, tento termín by měl být nově nahrazen konkrétnějším a v důsledku i méně zavádějícím označením. Nově se tak v zákoně hovoří o „osobě oprávněné humánní léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat“.[1]

Navrhovaná úprava v § 5b odst. 5[2] má směřovat k jasnému chápání dvou možných kategorií (akcí), kdy dochází k možným nezákonným aktivitám formou „sponzoringu“:

- podporou předepisování léčiv
- pořádáním odborných setkání v rámci kongresů a jiných obdobných odborných akcí.

Novela zákona nyní jasně jak smí při těchto akcích sponzor nebo pořadatel poskytnout účastníkům pohostinnost formou, a to zajištěním:

- dopravy či úhrady cestovních nákladů
- ubytování
- stravy
- zaplacení registračního poplatku

Zákon striktně stanoví pravidlo, že pohostinnost nesmí být rozšířena na jiné osoby než osoby oprávněné humánní léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat a musí být přiměřená účelu a době trvání takového setkání.

Mimo omezení forem úhrad v rámci pořádání kongresů a jiných odborných akcí byly stanoveny nová pravidla a povinnosti i pro obchodní zástupce, kteří by již neměli uskutečňovat své obchodní aktivity a návštěvy v ordinaci lékaře v ordinaci době.[3] Dochází tak k možné eliminaci jednání, kdy na úkor ošetřování pacienta, dochází ze strany obchodních zástupců k narušování ordinálních hodin.

Nové nároky nejsou kladeny jen na sponzory, obchodní zástupce a lékaře. Novela upravuje i postavení orgánu dozoru, v tomto případě Státního ústavu pro kontrolu léčiv, konkrétně pak z

hlediska rozšíření jeho působnosti a pravomoci.

Osoby oprávněné humánní léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat musí povinně vyhovět dožadáním Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv při výkonu dozoru nad dodržováním tohoto zákona a poskytovat mu ve lhůtě jím stanovené potřebnou součinnost, a to včetně poskytnutí všech údajů o plněních, která byla předmětem dozoru a která jim byla v souvislosti s reklamou poskytnuta.

Obdobně budou pořadatelé akcí, dle zákona zadavatelé a zpracovatelé, povinni poskytovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, na základě jeho vyžádání, informace o sponzorování setkání osob, a to formou identifikace sponzora a akce, včetně uvedení místa a doby jejího trvání, identifikačních údajů osob, kterým poskytl plnění v rámci akce.

Uvedené údaje vztahující se ke konkrétnímu plnění jsou zadavatel a zpracovatel povinni uchovávat po dobu 1 roku. Státní ústav pro kontrolu léčiv je pak oprávněn požadovat veškeré údaje vypovídající o výdajích a příjmech souvisejících se sponzorovaným setkáním.

Podstatnou změnou je pak rozšiřující definice reklamy na humánní léčivé přípravky v rámci § 5 odst. 1, dle které se za reklamu nově považují všechny **formy informování, průzkumu nebo pobídek, činěné jakoukoli fyzickou nebo právnickou osobou, konané za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků.**

V následném demonstrativním výčtu jsou uvedeny konkrétní formy jednání, které lze v daném případě považovat za reklamu. Jedná se o:

- návštěvy obchodních zástupců s humánními léčivými přípravky u osob oprávněných je předepisovat, dodávat nebo vydávat,
- dodávání vzorků humánních léčivých přípravků,
- podporu předepisování, výdeje a prodeje humánních léčivých přípravků pomocí daru, a nabídkou nebo příslibem jakéhokoli prospěchu nebo finanční či věcné odměny.

Nově je pak pod reklamu na humánní léčivé přípravky podřazují následující jednání:

- sponzorování setkání osob oprávněných humánní léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků,
- sponzorování setkání osob oprávněných humánní léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat na vědeckých kongresech a jiných obdobných odborných akcích,
- činnost v oblasti průzkumu trhu konaná za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků; za takovou činnost se považují i neintervenční poregistrační studie; provádění poregistračních studií bezpečnosti, které nesleduje podporu předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků, se za reklamu na humánní léčivé přípravky nepovažuje.

Mimo zákonné změny týkající se omezení korupčních aktivit se novela zaměřuje i na zpřesnění definice zpracovatele reklamy dle § 1 odst. 6. Nyní je zpracovatelem 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.[4]

Výše popsaná změna pravomocí Státního ústavu pro kontrolu léčiv není jedinou změnou, kterou novela upravuje změny v rámci orgánů dozoru dle § 7 zákona č. [40/1995](#) Sb. Jednou z chystaných změn je snaha o sjednocení kontrolní působnosti v oblasti výrobků, které mohou být změnitelné s

léčivými přípravky pod Státní ústav pro kontrolu léčiv a to z důvodu zajištění odpovídajícího odborného zázemí pro řádné provádění kontroly a zajištění řízení, kdy je nyní kontrolní pravomoc roztržena mezi odlišné správní úřady.

Konkrétním důvodem je zbavení působnosti krajských živnostenských úřadů ve věcech reklamy na doplňky stravy a potraviny pro zvláštní účely, které doposud řešily tyto komodity v rámci reklamních forem, které nespádaly do kompetence Rady pro rozhlasové a televizní vysílání (tedy vše kromě televize, rozhlasu a audiovizuálních mediálních služeb na vyžádání). Zde je však nutno podotknout, že snaha zákonodárců o ulehčení krajským živnostenským úřadům z hlediska agendy náročné na odbornost zůstala v půli cesty, neboť v současné době reklamním světem a jeho regulací hýbe agenda týkající se posuzování tzv. zdravotních tvrzení, tedy povinnosti v rámci ustanovení § 5d odst. 1 zákona č. [40/1995](#) Sb., *dle kterého v reklamě na potraviny mohou být uvedena výživová nebo zdravotní tvrzení za podmínek přímo použitelného předpisu Evropské unie, konkrétně Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006.*

Z hlediska regulace reklamy se jedná o problematickou a dnes snad nejnáročnější agendu v oblasti regulace reklamy, která požaduje skutečně odborné zázemí pro určení, zda informace obsažená v reklamě je zdravotním tvrzením či ne. Lze tak konstatovat, že snaha o subsumování agendy pod Státní ústav pro kontrolu léčiv a ulehčení krajským živnostenským úřadům není absolutní. Krajské živnostenské úřady tak napříště nemusí posuzovat zřetelnost textů „doplňků stravy“ či „potravina pro zvláštní účely“, nicméně budou nuceny mj. posuzovat i nadále možné uvádění v omyl přisuzováním léčebného a preventivního účinku potravině dle § 5d odst. 2 písm. d) atp.

Novela dále počítá s opravdu výrazným zvýšením pokut. Horní hranice se zvyšuje o trojnásobek. V současné době je například možno uložit zadavateli reklamy, která je nekalosoutěžní praktikou dle § 2 odst. 1 písm. c), sankci až do výše 5 000 000,- Kč. Nově bude možno uložit pokutu ve výši 15 000 000,- Kč.

*Potřeba této novely je odůvodněna nutností souladu s programovým prohlášením vlády vytvořit účinnější mechanismy pro snížení prostoru pro korupci a neetická jednání v oblasti zdravotnictví a speciálně na úseku reklamy na humánní léčivé přípravky a pro potírání korupčního a neetického jednání ve všech jeho formách a projevech na tomto úseku. Předkládaný návrh novely zákona v této souvislosti je svým dílem součástí souhrnu připravovaných reformních opatření vedoucích k modernizaci a vyšší efektivnosti celého zdravotnického systému, která jsou v programovém prohlášení vlády zdůrazněna jako jeden z hlavních úkolů vlády.[5]*

Je otázkou nakolik tato novela přispěje k účelnému boji s touto formou korupce. Přesvědčit se budeme moci po nabytí účinnosti tohoto zákona, která by měla být 1. 1. 2013.

**Mgr. Jiří Hadaš**

[1] Okruh těchto osob je blíže definován v § 80 a § 82 odst. 2 zákona č. [378/2007](#) Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. [375/2011](#) Sb.

[2] navrhované znění tohoto ustanovení zní „Při setkání osob oprávněných humánní léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat konaném za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků nebo při jejich setkání na vědeckých kongresech a jiných obdobných odborných akcích může být sponzorem nebo pořadatelem poskytnuta účastnícím se osobám oprávněným humánní léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat pohostinnost formou zajištění dopravy či úhrady cestovních nákladů, ubytování, stravy a registračního poplatku, která se

omezuje na hlavní účel setkání a není rozšířena na jiné osoby, než osoby oprávněné humánní léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat.

[3] § 5b odst. 3 zákona č. [40/1995](#) Sb.

[4] Stávající úprava definuje zpracovatele jako právnickou nebo fyzickou osobu, která pro sebe nebo pro jinou právnickou nebo fyzickou osobu zpracovala reklamu.

[5] Důvodová zpráva dostupná >>> [zde](#).

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

## Další články:

- [Jak zahájit provoz mezinárodní letecké linky do České republiky \(EU\): právní požadavky pro aerolinky ze třetích zemí](#)
- [TOP 5 judikátů z korporátního práva za rok 2025](#)
- [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](#)