

31. 8. 2020

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

Nová právní úprava reklamy v oblasti zdravotnických prostředků

Reklama na produkty ve zdravotnictví je s ohledem na svou povahu a možný dopad na lidské zdraví podrobena podrobné regulaci, a to zejména pokud jde o reklamu na léčivé přípravky. Farmaceutický sektor je (nejen) v oblasti reklamy podrobně regulován, přičemž za účelem dosažení správné praxe přistoupil i k vytvoření vlastní regulace. V oblasti zdravotnických prostředků se nyní připravují změny, které naznačují podobný vývoj.

Revoluce v reklamě na zdravotnické prostředky

Zdravotnické prostředky v současné době podléhají obecným pravidlům reklamy dle zákona o regulaci reklamy. V současnosti je však ve druhém čtení návrh novely zákona o zdravotnických prostředcích^[1], která implementuje změny nezbytné z důvodu blížící se účinnosti nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (MDR). Nad rámec nezbytného dosažení souladu s evropskou legislativou však novela zavádí regulaci reklamy na zdravotnické prostředky. Projednání novely bylo přerušeno do 9. září 2020.

Dle navrhovaných změn by měla být reklama na zdravotnické prostředky definována obdobně jako v případě humánní léčivých přípravků, tedy jako jakékoliv poskytování informací o produktu za účelem zvýšení jeho prodeje. Výjimkou jsou informace poskytnuté v rámci zodpovězení konkrétních dotazů či spolu s produktem, dále katalogy bez popisu zdravotnického prostředku a obecné informování o nemocech bez odkazu na zdravotnický prostředek. Předmětem reklamy by mohl být pouze zdravotnický prostředek, který lze uvádět na trh s výjimkou veletrhů, kde mohou být prezentovány i neschválené prostředky, pokud jsou řádně označeny.

Reklama na zdravotnické prostředky určené široké veřejnosti by se dle nových pravidel nesměla vztahovat na zdravotnické prostředky určené pouze pro použití zdravotnickými pracovníky. Reklama na zdravotnické prostředky in vitro by měla dle nového zákona mít přísnější pravidla než na běžné zdravotnické prostředky a neměla by například vyvolávat klamnou představu ohledně léčby a měla by obsahovat výzvu k přečtení návodu.

Ohledně reklamy na zdravotnické prostředky zaměřené na odborníky by dle návrhu zákona měla platit obdobná pravidla jako v případě humánních léčivých přípravků.

Asociace sdružující výrobce a distributory zdravotnických prostředků (například Česká asociace dodavatelů zdravotnických prostředků či Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků) přistoupily, obdobně jako jejich protějšky ze sektoru farmacie, za účelem zajištění správné praxe k přijetí etických kodexů. V současné době se etické kodexy asociací problematice reklamy věnují spíše stručně s ohledem na nízkou míru regulace této oblasti. Je otázkou, zda sektor zdravotnických prostředků přistoupí v reakci na novou legislativu k obdobné seberegulaci jako farmaceutické firmy.

Možné rozšíření regulace na další produkty

Závěrem stojí za stručnou zmínku pozměňovací návrh č. 4532 k novele zákona o zdravotnických prostředcích poslance Nachera, který navrhuje doplnit do zákona o regulaci reklamy ustanovení,

kterým se zakazuje reklama na výrobek, 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.

Pozměňovací návrh dále stanoví, že reklama na výrobek, který není léčivým přípravkem, ani zdravotnickým prostředkem, ani diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro, nesmí naznačovat, že používáním výrobku se zlepší zdraví toho, kdo jej užívá; naznačovat, že nepoužitím výrobku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob; doporučovat výrobek s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit používání výrobku.

Výše uvedená široká formulace omezení informování o možném pozitivním vlivu propagovaného výrobku na zdraví adresáta by mohla mít za důsledek zásadní proměnu znění a podoby reklamy na široké spektrum produktů. Lze si představit, že by tímto ustanovením byla rovněž dotčena nositelná elektronika zejména v podobě sportseterů, smartwatches a dalších zařízení vytvořených za účelem podpory uživatele ve zdravém životním stylu.

Shrnutí

Farmaceutický sektor, který je podroben podrobné regulaci nejen v oblasti reklamy, přistoupil k přísné seberegulaci a dohledu za účelem udržování správné praxe. Oblast zdravotnických prostředků s ohledem na dlouholetou absenci zákonné úpravy dosud k takovéto praxi nepřistoupila. Jelikož projednávaná novela sbližuje úpravu reklamy na léčiva a zdravotnické prostředky, je otázkou, jak bude ovlivněn další vývoj tohoto sektoru.

JUDr. Barbora Dubanská, LL.M., MHA, Ph.D.

Mgr. Patrick Boháček

TaylorWessing

[TaylorWessing e|n|w|c advokáti v.o.s.](#)

U Prašné brány 1078/1
110 00 Praha 1

Tel.: +420 224 819 216
e-mail: hola.direct@taylorwessing.com



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

© EPRAVO.CZ - Sběrka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- [Nový zákon o veřejných dražbách, aukce a obálkové metody](#)
- [Revize zájezdové směrnice: co přináší, co hrozilo a co to znamená pro praxi](#)
- [Kupní smlouva o převodu nemovitosti bez uvedení výše kupní ceny](#)
- [Druhá „tlačítková novela“: povinné tlačítko pro odstoupení od smlouvy](#)
- [Souhlas s veřejným užíváním pozemku jako překážka nároku na bezdůvodné obohacení - nálezný Ústavního soudu sp. zn. I. ÚS 2541/25](#)
- [Kupní smlouva bez přesného určení kupní ceny](#)
- [Nová pravidla ICC pro rozhodčí řízení: Přehled klíčových změn účinných od 1. června 2026](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 36.: Doložka o mlčenlivosti](#)
- [Detekce podezřelého obchodu v kontextu hazardních her](#)
- [Když model počítá správně, ale závěr je zavádějící: limity AI při oceňování podniků](#)
- [Nařízení prodeje jednotky jako ultima ratio ochrany práv ostatních vlastníků?](#)