

24. 11. 2003

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

Pravidla reklamy zdravotnických prostředků

Zákon dále doplňuje různá selektivní omezení restrikcí televizního a rozhlasového sponzoringu, když stanoví, že součástí sponzorování televizních a rozhlasových pořadů právníckými nebo fyzickými osobami, jejichž činnost zahrnuje výrobu, distribuci, výdej nebo prodej zdravotnických prostředků, může být propagace obchodní firmy, názvu nebo jména a příjmení nebo symbolu této osoby, ale nesmí být propagace určitého zdravotnického prostředku, jehož výdej je vázán pouze na předepsání lékařem nebo který je hrazen plně nebo do určité výše z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Zákon o regulaci reklamy upravuje nejen nová ustanovení o reklamě léků, ale vztahuje se i na zdravotnické prostředky. Pro ty, kdo dosud nevědí, co je to zdravotnický prostředek, musím uvést, že jde o předměty jako obvazy, protézy, injekce... slovy zákona: „nástroj, přístroj, pomůcka, zařízení, materiál nebo jiný předmět anebo výrobek (...) pro účely diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění nemoci, poranění nebo zdravotního postižení, vyšetřování, náhrady anebo modifikace anatomické struktury či fyziologického procesu, kontroly početí, který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým nebo imunologickým účinkem...“

Zákon o regulaci reklamy věnuje těmto zdravotnickým prostředkům samostatný paragraf, který především stanoví, že za reklamu na zdravotnické prostředky se považují také všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, distribuce, prodeje nebo výdeje zdravotnických prostředků.

A nejen to, stejně jako u léků se za reklamu považují:

§ návštěvy obchodních zástupců za účelem reklamy na zdravotnické prostředky u osob oprávněných předepisovat, distribuovat, vydávat nebo prodávat zdravotnické prostředky,

§ poskytování vzorků zdravotnických prostředků,

§ podpora předepisování, výdeje nebo prodeje zdravotnických prostředků pomocí darů, soutěží, nabídkou nebo příslibem jakéhokoliv prospěchu nebo finanční či věcné odměny pro osoby oprávněné předepisovat, distribuovat, vydávat nebo prodávat zdravotnické prostředky,

§ sponzorování setkání navštěvovaných osobami oprávněnými předepisovat, distribuovat, vydávat nebo prodávat zdravotnické prostředky,

§ sponzorování vědeckých kongresů s účastí osob oprávněných předepisovat, distribuovat, vydávat nebo prodávat zdravotnické prostředky, a také hrazení s jejich účastí souvisejících nákladů na cestovné a ubytování.

Předmětem reklamy může být pouze zdravotnický prostředek, který splňuje požadavky pro uvedení na trh podle zvláštních právních předpisů. Zadavatelem reklamy na zdravotnický prostředek může být pouze výrobce nebo dovozce konkrétního zdravotnického prostředku.

Reklama na zdravotnický prostředek musí obsahovat :

§ informaci, ze které je zřejmé, že výrobek je zdravotnickým prostředkem,

§ název a označení zdravotnického prostředku v souladu s názvem a označením v prohlášení o shodě vydaným k tomuto zdravotnickému prostředku,

§ určený účel použití zdravotnického prostředku, který je v souladu s určeným účelem použití uvedeným v návodu k použití zdravotnického prostředku .

Zákon dále doplňuje různá selektivní omezení restrikcí televizního a rozhlasového sponzoringu, když stanoví, že součástí sponzorování televizních a rozhlasových pořadů právníky nebo fyzickými osobami, jejichž činnost zahrnuje výrobu, distribuci, výdej nebo prodej zdravotnických prostředků, může být propagace obchodní firmy, názvu nebo jména a příjmení nebo symbolu této osoby, ale nesmí být propagace určitého zdravotnického prostředku, jehož výdej je vázán pouze na předepsání lékařem nebo který je hrazen plně nebo do určité výše z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

To je do určité míry doplněním podobného omezení, které platí pro léky na předpis a které je obsaženo v mediálním zákoně.

Na rozdíl od léků zákon umožňuje předvedení dosud neregistrovaného výrobku, když stanoví: Pokud je pro účely předvedení zdravotnického prostředku použit zdravotnický prostředek, který neodpovídá zvláštním právním předpisům, musí být tento zdravotnický prostředek viditelně označen tak, aby bylo zřejmé, že nebude uveden na trh, například nápisem "Neprodejný vzorek".

Předmětem reklamy určené široké veřejnosti nemohou být zdravotnické prostředky:

§ jejichž výdej je vázán na předepsání lékařem,

§ které mohou být dodávány pouze zdravotnickým zařízením, zařízením sociální péče, popřípadě zdravotnickým pracovníkům),

§ jejichž aplikaci mohou uživatelé provádět pouze ve spojitosti s léčbou nebo kontrolou prováděnou lékařem.

Reklama na zdravotnické prostředky určená široké veřejnosti musí obsahovat zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou výzvu k pečlivému pročtení návodu k použití a případné konzultaci s odborníkem.

Reklama na zdravotnické prostředky určená široké veřejnosti nesmí:

§ vyvolávat dojem, že pouhým použitím zdravotnického prostředku lze ovlivnit zdravotní stav, a z tohoto důvodu není třeba odborné lékařské péče,

§ vyvolávat dojem, že při používání zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem použití nemůže dojít k výskytu žádných vedlejších účinků,

§ být zaměřena výhradně nebo převážně na osoby mladší 15 let,

§ přisuzovat zdravotnickému prostředku účinky, které nejsou prokazatelné,

§ naznačovat, že účinek zdravotnického prostředku se vyrovná účinku jiného zdravotnického prostředku nebo jej převyšuje,

§ popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního případu vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy.

Reklama na zdravotnické prostředky zaměřená na osoby oprávněné předepisovat, distribuovat, vydávat nebo prodávat zdravotnické prostředky

§ může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto osoby (například odborných neperiodických publikací, odborného periodického tisku, odborných audiovizuálních pořadů)

§ musí obsahovat dostatečné, doložitelné a objektivní údaje, které umožní osobám oprávněným předepisovat, distribuovat, vydávat nebo prodávat zdravotnické prostředky, vytvořit si vlastní názor na terapeutický přínos konkrétního zdravotnického prostředku.

Závěrem je třeba připomenout, že rovněž pro zdravotnické prostředky platí, že srovnávací reklama je při splnění podmínek stanovených zvláštním právním předpisem přípustná, je-li zaměřena na osoby oprávněné tyto léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky předepisovat nebo vydávat. Oním zvláštním předpisem je zde obchodní zákoník a jeho obecná ustanovení o srovnávací reklamě.

Další články:

- [Nepřevzaté povolení stavby a změna územního plánu](#)
- [Letiště a letecké stavby](#)
- [Nejvyšší správní soud vymezuje nové hranice zneužití práva u běžných nákladů na reklamu](#)
- [Limity dohledu nad výkonem znalecké činnosti](#)
- [Stavebníci získávají od roku 2026 silnější pozici v soudních sporech o povolení stavby](#)
- [Novela zákona o spotřebitelském úvěru: zásadní regulatorní přelom, který změní finanční trh i praxi poskytovatelů spotřebitelských úvěrů](#)
- [Regulace cen taxislužby v roce 2026: co se mění a jaké mají obce možnosti?](#)
- [Jaké klíčové změny přináší návrh novely stavebního zákona?](#)
- [Nový zákon o zbraních a střelivu](#)
- [Novela zákona o pyrotechnice: likvidace profesionálů namísto zmírnění negativních vlivů](#)
- [Nový zákon o zbraních - hlavní a vedlejší držitelé a změny v posuzování zdravotní způsobilosti](#)