

23. 6. 2022

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

Specifika reklamy na zdravotnické prostředky

Každý zadavatel, zpracovatel, jakož i šířitel reklamy na zdravotnické prostředky, musel od 26. května 2021 zareagovat na nová pravidla, která byla od uvedeného data nově stanovena v České republice pro reklamu na zdravotnické prostředky[1].

Za účelem zvýšení ochrany veřejného zdraví došlo s účinností od 26. května 2021 k regulaci reklamy na zdravotnické prostředky, která se do té doby řídila pouze obecnými pravidly. O tuto změnu se postarala novela č. [90/2021](#) Sb. upravující mj. zákon č. [40/1995](#) Sb. o regulaci reklamy (dále též jen „**zákon o regulaci reklamy**“).

K tomu, aby jednotlivé reklamní kampaně na zdravotnické prostředky mohly být postupně uvedeny do souladu s touto novou právní úpravou, poskytla zmíněná novela přechodné období šesti měsíců, po které byly reklamy, na jejichž vytvoření či šíření byla uzavřena smlouva před nabytím účinnosti novely, posuzovány dle znění právní úpravy platné před danou novelou. Toto přechodné období nicméně skončilo k 26. listopadu 2021. Od 27. listopadu 2021 tak musí veškerá reklama na zdravotnické prostředky splňovat požadavky aktuálně platné právní úpravy.

Změnu právní úpravy si vyžádala samotná praxe, neboť nebylo žádoucí, aby se propagace zdravotnických prostředků pohybovala (na rozdíl od léčivých přípravků, které jsou obdobnou komoditou mající vliv na lidské zdraví) v tzv. „šedé zóně“ a měla méně striktní regulaci než je tomu u zmíněných léčivých přípravků[2]. Samotné dopady klamavé a zavádějící reklamy na zdravotnické prostředky jsou totiž podstatně závažnější než například klamavá a zavádějící reklama na kosmetické přípravky a proto bylo nutné, aby došlo „ke srovnání“ s úpravou, která platí ve vztahu ke komoditě jim blízké a tedy ve vztahu k léčivým přípravkům.

Díky nové úpravě pak získal potřebné pravomoci i Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále též jen „**SÚKL**“), který sice již před novelou vykonával dozor nad trhem zdravotnických prostředků, avšak v oblasti regulace reklamy potřebnými pravomocemi nedisponoval - veškeré podněty k prošetření musely být předtím postupovány na krajské živnostenské úřady, pro které byla daná agenda okrajová a stejně k těmto prošetřením bylo třeba poskytnutí součinnosti ze strany SÚKL, a to ať v podobě potřebné konzultace či odborného stanoviska. Rada pro rozhlasové a televizní vysílání pak zůstala i po novele dozorovým orgánem, jde-li o reklamu na zdravotní prostředky šířenou v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách.

Pojďme se ale blíže podívat na jednotlivé podmínky stanovené novelou ve vztahu k reklamě na zdravotnické prostředky (dále jen „**ZP**“) a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „**ZP IVD**“), které se liší dle toho, zda se jedná o reklamu zaměřenou na odborníky či širokou veřejnost.

Předmětem reklamy na ZP a na ZP IVD určené široké veřejnosti může být pouze reklama na takové ZP a ZP IVD, které nejsou dle pokynů výrobce určeny pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem a ZP a ZP IVD, jejichž výdej není vázán na poukaz/žádanku vystavenou lékařem. Uvedené v praxi kupříkladu znamená, že zdravotnické zařízení nemůže v rámci reklamy určené široké veřejnosti přímo propagovat například implantáty či konkrétní přístroje, které na své klinice využívá.

Na samotnou reklamu ZP a ZP IVD, které mohou být předmětem propagace, jsou pak právní úpravou

kladena četná omezení - nad rámec obecných požadavků (dle kterých reklama zejména nesmí naplňovat podstatu nekalé obchodní praktiky či reklamy skryté, nesmí být v rozporu s dobrými mravy) nesmí reklama na zdravotnické prostředky např. vyvolávat dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, naznačovat, že klinická účinnost je zaručená ani naznačovat, že nepoužitím ZP a ZP IVD může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob, odvolávat se na doporučení vědců či zdravotnických odborníků, odkazovat na provedení klinických zkoušek/jiných procesů, které jsou podmínkou pro uvedení na trh. Z reklamy také musí být mj. zřejmé, že propagovaný výrobek je ZP nebo ZP IVD a jaký je jeho obchodní název a určený účel, dále musí být v reklamě uvedena i vyzva k pročetní návodu k použití apod.

Reklama zaměřená na odborníky (tj. osoby, které jsou oprávněné ZP nebo ZP IVD předepisovat nebo vydávat) může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto odborníky, zejména v odborných publikacích, odborném tisku (tj. odborných časopisech pro odborníky), odborných audiovizuálních pořadech a jako taková 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.

Bude-li tak reklama zaměřená na odborníky umístěna např. na webových stránkách, pak by tyto stránky měly být zabezpečeny tak, aby byly navštěvovány pouze odborníky - k tomuto poslouží mj. prohlášení, že osoba vstupující na tyto stránky je odborníkem ve smyslu zákona stejně jako potvrzení, že se tato osoba seznámila se zákonnou definicí odborníka a s riziky, kterým se vystavuje jiná osoba než odborník, vstoupí-li na webové stránky určené pro odborníky.

V souvislosti s reklamou zaměřenou na odborníky jsou zcela zakázány dary či jiný prospěch - výjimka je povolena pouze ve vztahu k darům či prospěchu nepatrné hodnoty (za tyto by měly být typicky považovány dary do částky 1.500,- Kč na odborníka za rok) a se vztahem k odborníky vykonávané odborné činnosti. Odborníkům je sice možné poskytovat vzorky ZP a ZP IVD (viditelně označené nápisem „Neprodejný vzorek“ nebo „Bezplatný vzorek“), ale pouze v množství potřebném pro jejich vyzkoušení.

Novela rovněž zacílila na to, aby předepisování ZP a ZP IVD či jejich výdej nebyl ovlivněn finančními zájmy a ve vztahu k odborníkům tak reguluje i oblast sponzorování. Ostatně i sponzorování vědeckých kongresů je stejně jako sponzorování reklamních setkání navštěvovaných odborníky považováno za reklamu na ZP a ZP IVD, takže na toto jsou kladena četná omezení. Sponzor tak například může v rámci sponzorovaných akcí bezplatně poskytnout odborníkům přiměřené pohoštění a ubytování, pokud by však chtěl toto poskytnout i jiným osobám - např. rodinným příslušníkům odborníků, zákon mu to neumožňuje, stejně jako mu neumožní poskytnout dar či jiný prospěch (např. fakultativní výlet) nemající vztah k vykonávané činnosti odborníka a nesplňující podmínku nepatrné hodnoty. Ostatně i takové sponzorování jako je např. sponzorování účasti odborníků na vědeckých kongresech probíhajících na dálku má svá pravidla a toto je možné pouze formou úhrady účastnického poplatku, přístupu k platformě či formou poskytnutí sponzorského příspěvku pořadateli/organizátorovi akce.

Lze tak shrnout, že každý zadavatel, zpracovatel, ale i šířitel reklamy na zdravotnické prostředky musí nyní veškeré reklamní aktivity realizovat s ohledem na uvedenou přísnější regulaci. Pokud by tak neučil, mohlo by to vést k uložení pokuty až do výše 2.000.000,- Kč, resp. 5.000.000,- Kč dle toho, o jaké porušení zákona o regulaci reklamy by se jednalo. V případě, že si tak nejste jisti, zda Vámi zamýšlená reklamní kampaň či jiné formy propagace zdravotnických prostředků splní podmínky nové

právní úpravy, konzultujte tuto s odborníky poskytujícími právní služby, kteří Vám pomohou soulad s právní úpravou zajistit.

JUDr. Markéta Jelenová,
advokátka

JUDr. Ing. Pavel Beránek,
advokát

advokátní kancelář



síla argumentů

[Advokátní kancelář Pokorný, Wagner & partneři, s.r.o.](#)

Klimentská 1216/46
110 00 Praha 1

Tel.: +420 224 229 287-9

Fax: +420 224 229 290

e-mail: office@p-w.cz

[1] Co se obecně rozumí reklamou upravuje § 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy, k tomu pak přistupuje § 5k odst. 1 zákona o regulaci reklamy, který rozvádí, co je dále považováno za reklamu na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky.

[2] Zatímco tak například reklamy na léčivé přípravky s účinnou látkou botulotoxin typu A určené široké laické veřejnosti byly zakázány a postihovány příslušnými sankcemi dle zákona o regulaci reklamy již před účinností novely, ve vztahu k reklamě na zdravotnické prostředky (tj. např. laserové přístroje pro vyhlazení vrásek, vypnutí pleti atd.) takto striktní regulace neplatila.

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

Další články:

- [Zákon Lugového: jak Rusko přepisuje pravidla mezinárodních arbitráží](#)
- [Novelizace nařízení EU o odlesňování \(EUDR\)](#)
- [Prekluze důvodu neplatnosti VH](#)
- [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](#)