

## UST-39 verze 1 Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Tento pokyn nahrazuje pokyn UST-39 s platností od 31. 10. 2023.

### Pokyn vychází z právní úpravy dané:

- Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení EU 2017/745 o ZP“)
- Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „nařízení EU 2017/746 o ZP IVD“)
- Zákonem 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 (dále jen „zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy“)
- Zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon č. 375/2022 Sb.“)
- Zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění“)
- Zákonem č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách a o změně zákona č. 6/2002 Sb., o soudech, soudcích, přísedících a státní správě soudů a o změně některých dalších zákonů (zákon o soudech a soudcích), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách“)
- Zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník“)
- Zákonem č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele“)
- Vyhláškou č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „vyhláška č. 377/2022 Sb.“)

**Tento pokyn se vztahuje pouze k reklamě na zdravotnické prostředky (dále jen „ZP“) a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „ZP IVD“), která je v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).**

Pokyn vysvětluje pojmy a vyjadřuje postoj Ústavu k reklamě na ZP a ZP IVD. Pokyn má doporučující charakter a pro rychlou orientaci v dané oblasti jsou u textů vloženy odkazy na legislativu, ve které jsou pojmy stanoveny. Vzhledem k obsáhlé oblasti týkající se ZP a ZP IVD je možné, že v textu nenaleznete odpovědi na váš konkrétní případ, proto neváhejte kontaktovat Oddělení dozoru nad reklamou zdravotnických prostředků Sekce regulace zdravotnických prostředků prostřednictvím emailu na [drzp@sukl.cz](mailto:drzp@sukl.cz), které obdržený dotaz zodpoví. Informace týkající se reklamy na ZP a ZP IVD jsou také dostupné na stránkách <https://www.niszp.cz/cs/dozor-nad-reklamou>.

### Obsah

I. Upřesnění definic pojmů .....	2
II. Obecné požadavky upravující reklamu.....	5
III. Požadavky na reklamu na ZP a ZP IVD.....	7
IV. Reklama na ZP a ZP IVD určená široké veřejnosti .....	8
V. Reklama na ZP a ZP IVD zaměřená na odborníky .....	10
VI. Subjekty odpovědné za reklamu .....	11
VII. Přehled přestupků a pokut za porušení požadavků na reklamu na ZP a ZP IVD podle zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy .....	13

## I. Upřesnění definic pojmů

„Obecně se **reklamou** rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířená zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží, výstavby, pronájmu nebo prodeje nemovitostí, prodeje nebo využití práv nebo závazků, podporu poskytování služeb, propagaci ochranné známky, pokud není dále stanoveno jinak.“

Kde je to stanoveno: § 1 odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

„**Za reklamu na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro** se považují také všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, konané za účelem podpory předepisování, výdeje, prodeje nebo používání zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Jedná se zejména o

- a) návštěvy obchodních zástupců se zdravotnickými prostředky a diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro u osob oprávněných je předepisovat nebo vydávat,
- b) dodávání vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro,
- c) podporu předepisování, výdeje nebo prodeje zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro pomocí darů, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoliv prospěchu nebo finanční nebo věcné odměny,
- d) sponzorování setkání konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo používání zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a navštěvovaných odborníky, nebo
- e) sponzorování vědeckých kongresů a jiných obdobných setkání s účastí odborníků a úhradu nákladů na dopravu a ubytování souvisejících s jejich účastí.“

Kde je to stanoveno: § 5k odst. 1 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

„Při označování prostředků, poskytování návodů k jejich použití a jejich dodávání na trh a uvádění do provozu, jakož i **při reklamách na tyto prostředky je zakázáno používat text, názvy, ochranné známky, vyobrazení a figurativní nebo jiné symboly, které by mohly uživatele nebo pacienta uvést v omyl, pokud jde o určený účel, bezpečnost a účinnost prostředku, tím, že:**

- a) připisují prostředku funkce a vlastnosti, které daný prostředek nemá;
- b) vytvářejí klamnou představu ohledně léčby nebo diagnózy, funkcí nebo vlastností, které daný prostředek nemá;
- c) neinformují uživatele či pacienta o pravděpodobném riziku spojeném s používáním daného prostředku v souladu s jeho určeným účelem;
- d) navrhují odlišné způsoby použití prostředku než ty, o nichž je uvedeno, že tvoří součást určeného účelu, jehož se týkalo provedené posouzení shody.“

Kde je to stanoveno: článek 7 nařízení EU 2017/745 o ZP

Ústav je v souladu s ustanovením § 7 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy orgánem příslušným k výkonu dozoru pro reklamu na ZP a ZP IVD a sponzorování v této oblasti v ČR s **výjimkou** reklamy šířené v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a ve službách platform pro sdílení videonahrávek a pro sponzorování v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a ve službách platform pro sdílení videonahrávek. Dále je Ústav orgánem příslušným k výkonu dozoru nad dodržováním čl. 7 nařízení EU 2017/745 o ZP v rozsahu, v jakém se týká reklamy na ZP a čl. 7 nařízení EU 2017/746 o ZP IVD v rozsahu, v jakém se týká reklamy na ZP IVD.

Reklamu šířenou v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a ve službách platform pro sdílení videonahrávek a pro sponzorování v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a ve službách platform pro sdílení videonahrávek na ZP a ZP IVD dozoruje Rada pro rozhlasové a televizní vysílání. Přehled ostatních orgánů příslušných k výkonu dozoru nad dodržováním dozoru nad reklamou v jiných oborech, oblastech je dostupný na <https://www.niszp.cz/cs/dozor-nad-reklamou>.

Zákonem se musí řídit zadavatelé, zpracovatelé, špiřitelé reklamy, ale i zdravotničtí odborníci, zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb a to např. v případech, kdy se zúčastňují sponzorovaných nebo reklamních

akcí (setkání odborníků, vědeckých konferencí, kongresů atd.), využívají reklamních vzorků a poskytují pacientům reklamní materiály o ZP, ZP IVD.

**Zdravotnickým prostředkem** se pro účely tohoto zákona rozumí zdravotnický prostředek podle čl. 2 bodu 1 nařízení o zdravotnických prostředcích, příslušenství zdravotnického prostředku podle čl. 2 bodu 2 nařízení o zdravotnických prostředcích a výrobek uvedený v příloze č. XVI nařízení o zdravotnických prostředcích.

**Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro** se pro účely tohoto zákona rozumí diagnostický zdravotnický prostředek in vitro podle čl. 2 bodu 2 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo jeho příslušenství podle čl. 2 bodu 4 nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

**Prostředkem** se pro účely tohoto zákona rozumí zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.“

Kde je to stanoveno: § 2 zákona č. 375/2022 Sb.

**„Zdravotnickým prostředkem** se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
- diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
- poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání, který **nedosahuje** svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:

- prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;
- výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 nařízení EU 2017/745 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu.“

Kde je to stanoveno: článek 2 bod 1 nařízení EU 2017/745 o ZP

**„Příslušenstvím** zdravotnického prostředku (**dále jen „příslušenství ZP“**) - předmět, který sice není sám o sobě zdravotnickým prostředkem, ale je výrobcem určen k tomu, aby byl použit společně s jedním nebo více konkrétními zdravotnickými prostředky s cílem specificky umožnit použití daného zdravotnického prostředku nebo prostředků v souladu s jejich určeným účelem či účely nebo s cílem specificky a přímo přispět k zdravotnické funkci zdravotnického prostředku nebo prostředků, pokud jde o jejich určený účel či účely.“

Kde je to stanoveno: článek 2 bod 2 nařízení EU 2017/745 o ZP

**Výrobek uvedený v příloze č. XVI nařízení EU 2017/ 745 o ZP (dále jen „výrobek“)** - SEZNAM SKUPIN VÝROBKŮ BEZ URČENÉHO LÉČEBNÉHO ÚČELU PODLE ČL. 1 Odst. 2

1. „Kontaktní čočky nebo další předměty určené k zavedení do oka nebo na oko.
2. Výrobky, které mají být zcela nebo částečně zavedeny do lidského těla prostřednictvím chirurgicky invazivních prostředků za účelem modifikace anatomie nebo fixace částí těla s výjimkou výrobků pro tetování a piercingu.
3. Látky, kombinace látek nebo předmětů určených k použití na obličejové nebo jiné kožní či slizniční výplně prostřednictvím subkutánní, submukózní nebo intradermální injekce nebo jiného způsobu aplikace, s výjimkou látek, kombinací látek nebo materiálů určených pro tetování.
4. Zařízení určené k použití za účelem redukce, odbourání nebo zničení tukové tkáně, jako jsou zařízení pro liposukci, lipolýzu nebo lipoplastiku.
5. Zařízení vydávající vysoce intenzivní elektromagnetické záření (např. infračervené záření, viditelné světlo a ultrafialové záření), které je určeno k použití na lidském těle, včetně koherentních a nekoherentních zdrojů, monochromatického a širokého spektra, jako jsou lasery a zařízení na principu intenzivního pulzního světla k resurfacingu pokožky, odstranění tetování či ochlupení nebo k jinému ošetření kůže.

6. Zařízení určené k mozkové stimulaci, které využívá elektrické proudy nebo magnetické či elektromagnetické pole, jež pronikají lebku a mění činnost neuronů v mozku.“

Kde je to stanoveno: příloha XVI nařízení EU 2017/745 o ZP

**„Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro (dále jen „ZP IVD“)** se rozumí zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sestavou, nástrojem, přístrojem, zařízením, softwarem nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků in vitro, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání některé z těchto informací:

- o fyziologickém nebo patologickém procesu nebo stavu,
- o vrozeném tělesném nebo mentálním postižení,
- o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci,
- pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci,
- k předvídání reakcí na léčbu,
- pro stanovení a monitorování terapeutických opatření.

Nádoby na vzorky se rovněž považují za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Za diagnostický prostředek in vitro se považuje i nádoba vakuového nebo jiného typu určená výrobcem výhradně pro primární uskladnění a uchování vzorků získaných z lidského těla za účelem diagnostického vyšetření in vitro. Výrobky pro všeobecné laboratorní použití nejsou diagnostickými prostředky in vitro, pokud tyto výrobky nejsou s ohledem na své vlastnosti určeny výrobcem výhradně pro diagnostické vyšetření in vitro.“

Kde je to stanoveno: článek 2 bod 2 nařízení EU 2017/ 746 o ZP IVD,

§ 2 odst. 2, 3 zákona č. 375/2022 Sb.

**Odborník** – osoba, oprávněná ZP nebo ZP IVD předepisovat nebo vydávat.

K pojmu „odborník“ dle ustanovení § 2a zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy Ústav vydal Doporučující pokyn k pojmu „odborník“ dostupný na <https://www.niszp.cz/cs/dozor-nad-reklamou> a pokyn UST-40.

Kde je to stanoveno: § 2a zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

**„Ochranná známka** – může být za podmínek stanovených zákonem o ochranných známkách jakékoliv označení, zejména slova, včetně osobních jmen, barvy, kresby, písmena, číslice, tvar výrobku nebo jeho obal nebo zvuky, pokud je toto označení způsobilé

- odlišit výrobky nebo služby jedné osoby od výrobků nebo služeb jiné osoby a
- být vyjádřeno v rejstříku ochranných známek (dále jen „rejstřík“) způsobem, který příslušným orgánům a veřejnosti umožňuje jasně a přesně určit předmět ochrany poskytnuté vlastníkovvi ochranné známky.“

Kde je to stanoveno: § 1a zákona č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách

**„Komunikační média** – média, kterými je reklama šířena – prostředky umožňující přenášení reklamy, zejména periodický tisk a neperiodické publikace, rozhlasové a televizní vysílání, audiovizuální mediální služby na vyžádání, služby platformem pro sdílení videonahrávek, audiovizuální produkce, počítačové sítě, nosiče audiovizuálních děl, plakáty a letáky.“

Kde je to stanoveno: § 1 odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

**Nepatrná hodnota** – upřesnění pojmu vychází z pokynu vydaném Ústavem pod názvem UST-27, kde je pod bodem 6 písm. b) uvedeno „do 1500,-Kč/rok/odborníka a musí mít vztah k vykonávané odborné činnosti, přičemž obě podmínky musí být splněny současně. Každý dar, a to i sponzorský, v hodnotě nad 500,- Kč podléhá zákonu o dani z příjmů“.

Kde je to stanoveno: pokyn Ústavu UST-27 dostupný <https://www.sukl.cz/sukl/obecne-pokyny-a-formulare>

V České republice je obchodováno množství výrobků, jejichž účelem je pozitivně ovlivňovat lidský organismus a napomáhat jeho správnému fungování (například léčivé přípravky či zdravotnické prostředky) nebo výrobky, které jsou prezentovány s tím, že mají léčebné nebo preventivní vlastnosti. U takového výrobku Ústav zkoumá, zda se jedná o jiný výrobek (např. potravinu, kosmetiku apod.) či zda se nejedná o výrobek, jehož zařazení je sporné. S ohledem na skutečnost, že jednotlivé druhy výrobků se od sebe odlišují určeným

účelem k použití, intenzitou, způsobem, jakým působí na lidské tělo a s tím spojenými riziky při jejich používání, je třeba mezi nimi důsledně rozlišovat. Základním východiskem jakýchkoliv postupů v dané oblasti musí být ochrana veřejného zdraví. Pokud se jedná o jiný výrobek než léčivý přípravek nebo ZP a ZP IVD, pak v případě podezření na porušení zákona o regulaci reklamy, předá Ústav zjištění příslušnému správnímu orgánu. V případě sporného zařazení výrobku pak Ústav na základě ustanovení § 5 odst. 2 písm. f) a § 6 odst. 1 zákona č. 375/2022 Sb. „rozhodne, zda výrobek spadá do působnosti nařízení o zdravotnických prostředcích nebo nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a to na žádost nebo z moci úřední.“. Zákon o regulaci reklamy musí být dodržován i osobami oprávněnými k výdeji ZP a ZP IVD.

ZP a ZP IVD uvedené nebo dodané na trh na území České republiky má výrobce, zplnomocněný zástupce výrobce, dovozce, distributor povinnost notifikovat dle přechodného ustanovení § 74 odst. 8 zákona č. 375/2022 Sb.

Seznam notifikovaných ZP a ZP IVD je dostupný v RZPRO na webové stránce Ústavu pod záložkou zdravotnické prostředky <https://www.niszp.cz/registr-zdravotnickych-prostredku> nebo též na <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO>. V současné době je možné v Eudamedu vyhledat pouze hospodářské subjekty registrované v souladu s nařízením EU 2017/745 o ZP, které provedli registraci na dobrovolné bázi - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-eo>. Od okamžiku spuštění plně funkční databáze Eudamed budou mít hospodářské subjekty povinnost registrovat se do modulu aktérů dle čl. 31 nařízení EU 2017/745 o ZP a výrobci povinnost prostředky registrovat do UDI databáze dle článku 29 nařízení EU 2017/745 o ZP. Podrobnější informace k registraci osob a notifikaci ZP a ZP IVD jsou dostupné na <https://www.niszp.cz/cs/otazky-odpovedi-odboru-registrace-notifikace/registrace-notifikace-od-ucinnosti-mdr-ivdr> a <https://www.niszp.cz/cs/ohlasovaci-povinnost-distributoru-v-rzpro-do-spusteni-iszp>.

## II. Obecné požadavky upravující reklamu

Reklama musí splňovat všechny požadavky stanovené zákonem a zejména by se měla vyvarovat toho, aby naplňovala podstatu **nekalé obchodní praktiky** nebo **reklamy skryté**, aby byla **reklamou v rozporu s dobrými mravy**. Jak reklama, která je nekalou obchodní praktikou, tak skrytá reklama jsou způsobilé vážně ovlivnit vnímání poskytované informace běžným spotřebitelem, a zvláště v případě reklamy na ZP a ZP IVD může mít nesprávné pochopení informace pacientem – spotřebitelem, zásadní negativní dopad na používání ZP a ZP IVD a zdraví pacientů.

Platné právní předpisy stanoví požadavky rovněž na srovnávací reklamu:

*„Srovnávací reklama, přímo nebo nepřímo označuje jiného soutěžitele nebo jeho zboží či službu.*

*Obecně srovnávací reklama je přípustná, pokud se srovnání týče,*

- *není-li klamavá,*
- *srovnává-li jen zboží a službu uspokojující stejnou potřebu nebo určené ke stejnému účelu,*
- *srovnává-li objektivně jednu nebo více podstatných, důležitých, ověřitelných a příznačných vlastností zboží nebo služeb včetně ceny,*
- *srovnává-li zboží s označením původu pouze se zbožím stejného označení,*
- *nezlehčuje-li soutěžitele, jeho postavení, jeho činnost nebo její výsledky nebo jejich označení ani z nich nekalým způsobem netěží, a*
- *nenabízí-li zboží nebo službu jako napodobení či reprodukci zboží nebo služby označovaných ochrannou známkou soutěžitele nebo jeho názvem“.*

*„Srovnávací reklama na ZP a ZP IVD je při splnění podmínek stanovených občanským zákoníkem přípustná, je-li zaměřena na osoby oprávněné tyto ZP nebo ZP IVD předepisovat nebo vydávat.“*

Kde je to stanoveno: § 2980 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník,

§ 2 odst. 2 a 2a zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

*„Obchodní praktika je způsob chování prodávajícího spočívající v konání, opomenutí, prohlášení, obchodním sdělení včetně reklamy a uvedení na trh související s propagací, prodejem nebo dodáním výrobku nebo služby spotřebiteli.“*

Kde je to stanoveno: § 2 odst. 1 písm. o) zákona č. 634/1995 Sb., o ochraně spotřebitele

**„Nekalá obchodní praktika**, obchodní praktika je nekalá, je-li v rozporu s požadavky odborné péče a podstatně narušuje nebo je způsobilá podstatně narušit ekonomické chování spotřebitele, kterému je určena, nebo který je jejím působením vystaven, ve vztahu k výrobku nebo službě. Je-li obchodní praktika zaměřena na určitou skupinu spotřebitelů, posuzuje se podle průměrného člena této skupiny.

- obchodní praktika, která může podstatně narušit ekonomické chování určité jednoznačně vymezené skupiny spotřebitelů, kteří jsou z důvodu duševní nebo fyzické slabosti, věku nebo důvěřivosti zvláště zranitelní takovou praktikou nebo výrobkem nebo službou, a to způsobem, který prodávající může rozumně očekávat, se hodnotí z hlediska průměrného člena této skupiny; tím nejsou dotčeny běžné a oprávněné reklamní praktiky zveličených prohlášení nebo prohlášení, která nejsou míněna doslovně.

- nekalou obchodní praktikou se rozumí zejména **klamavé konání** nebo **klamavé opomenutí** a **agresivní obchodní praktika**.

Užívání nekalé obchodní praktiky před rozhodnutím ohledně koupě, v průběhu rozhodování a po učinění rozhodnutí se zakazuje.“

Kde je to stanoveno: § 4 zákona č. 634/1995 Sb., o ochraně spotřebitele

**„Skrytá reklama** – takovou reklamou se rozumí reklama, u níž je obtížné rozlišit, že se jedná o reklamu zejména proto, že není jako reklama označena. Reklama nesmí předstírat, že jde o jiné způsoby šíření informací (odborné pojednání, reportáž apod.), než je reklama. Skrytou reklamou se rozumí např. reklama, která je prezentována ve formě reportáže, rozhovoru, odborného článku, vzdělávacích materiálů nebo nereklamních webových stránek atd., přičemž z označení, zařazení nebo uspořádání tiskového materiálu není zcela zřejmé, že jde o reklamu. Není například dostatečné, pokud je reklama odlišena pouze barvou pozadí tisku, pokud je uvedena pod čarou apod. Zvolený způsob odlišení reklamy od ostatních redakčních sdělení je v působnosti vydavatele tiskoviny a měl by být pro danou tiskovinu obvyklý a pro adresáta reklamy dostatečně zřejmý, např. uveden nadpisem Inzerce nebo Reklama.

Skrytá reklama u spotřebitele – pacienta navozuje pocit, že se jedná např. o odborný článek, osobní příběh apod. a neumožňuje mu svobodnou volbu reklamu nesledovat (eliminovat) nebo být vůči předkládané informaci v přiměřené míře pozorný, obezřetný a opatrný.“

Kde je to uvedeno: pokyn Ústavu UST-27 dostupný <https://www.sukl.cz/sukl/obecne-pokyny-a-formulare>

**„Reklama nesmí být v rozporu s dobrými mravy**, zejména nesmí obsahovat jakoukoliv diskriminaci z důvodů rasy, pohlaví nebo národnosti nebo napadat náboženské nebo národnostní citění, ohrožovat obecně nepřijatelným způsobem mravnost, snižovat lidskou důstojnost, obsahovat prvky pornografie, násilí nebo prvky využívající motivu strachu. Reklama nesmí napadat politické přesvědčení.“

Reklama využívající motivu strachu, je taková reklama, která vyvolává u spotřebitele strach či obavy, v jejichž důsledku může učinit obchodní rozhodnutí, které by jinak neučinil. Výše uvedený výčet je pouze výčtem demonstrativním (názorným).

Kde je to stanoveno: § 2 odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

**„Reklama nesmí podporovat chování poškozující zdraví nebo ohrožující bezpečnost osob nebo majetku, jakož i jednání poškozující zájmy na ochranu životního prostředí.“**

Kde je to stanoveno: § 2 odst. 4 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

**„Reklama nesmí, pokud jde o osoby mladší 18 let,**

- podporovat chování ohrožující jejich zdraví, psychický nebo morální vývoj,
- využívat jejich zvláštní důvěry vůči jejich rodičům nebo zákonným zástupcům nebo jiným osobám,
- nevhodným způsobem je ukazovat v nebezpečných situacích.“

Kde je to stanoveno: § 2c zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

**„Obecně se zakazuje šíření nevyžádané reklamy v listinné podobě, pokud adresáta obtěžuje; za reklamu, která obtěžuje, se považuje reklama směřující ke konkrétnímu adresátovi za podmínky, že adresát dal předem jasně a srozumitelně najevo, že si nepřeje, aby vůči němu byla nevyžádaná reklama šířena.“**

Kde je to stanoveno: § 2 odst. 1 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

**„Obecně se zakazuje reklama, která je nekalou obchodní praktikou podle zvláštního právního předpisu.“**

Kde je to stanoveno: § 2 odst. 1 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

*„Obecně se zakazuje reklama šířená na veřejně přístupných místech mimo provozovnu jiným způsobem než prostřednictvím reklamního nebo propagačního zařízení zřízeného podle zvláštního právního předpisu.“*

Kde je to stanoveno: § 2 odst. 1 písm. d) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

### III. Požadavky na reklamu na ZP a ZP IVD

Požadavky na reklamu na ZP a ZP IVD vycházejí především z požadavků na uvedení ZP a ZP IVD na trh dle platné legislativy. Jelikož řada osob, které se zabývají reklamou, má již zkušenosti s reklamou na léčivé přípravky, tak nyní často aplikují zkušenosti z této oblasti i na reklamu na ZP a ZP IVD. Jsou zde však podstatné rozdíly, jak legislativní, tak také v rozdělení ZP a ZP IVD do rizikových tříd, seznamů a z toho vyplývajících odlišností při zadávání, zpracovávání a šíření reklamy na ZP a ZP IVD. Zákonem je rozlišována reklama na ZP a ZP IVD určená široké veřejnosti a se zaměřením na odborníky.

Předmětem reklamy může být pouze ZP, který lze uvádět na trh v souladu s nařízením EU 2017/745 o ZP nebo ZP IVD, který lze uvádět na trh v souladu s nařízením EU 2017/746 o ZP IVD a zákonem č. 375/2022 Sb. – veřejně dostupné na <https://www.niszp.cz/legislativa>.

Seznam notifikovaných ZP a ZP IVD je dostupný v RZPRO na webové stránce Ústavu pod záložkou zdravotnické prostředky <https://www.niszp.cz/index.php/cs/registr-zdravotnickych-prostredku> nebo též na <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO>. Do Eudamedu budou údaje o ZP vkládány od data, kdy bude spuštěn jako plně funkční. Termíny pro splnění povinnosti vyplývající z čl. 29 nařízení EU 2017/745 o ZP jsou uvedeny v čl. 123 odst. d) nařízení EU 2017/745 o ZP. V současné době je možné v Eudamedu vyhledat pouze hospodářské subjekty, které provedli registraci na dobrovolné bázi - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-eo>.

Kde je to stanoveno: § 5k odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

recitál č. 44 nařízení EU 2017/745 o ZP

*„ZP, který nesplňuje podmínky pro uvedení na trh podle nařízení EU 2017/745, může být prezentován nebo předváděn pouze na veletrzích, výstavách a předváděcích nebo podobných akcích, a to za předpokladu, že je označen v souladu s čl. 21 odst. 3 nařízením EU 2017/745.“*

*„ZP IVD, který nesplňuje podmínky pro uvedení na trh podle nařízení EU 2017/746, může být prezentován nebo předváděn pouze na veletrzích, výstavách a předváděcích nebo podobných akcích, a to za předpokladu, že je označen v souladu s čl. 19 odst. 3 nařízením EU 2017/746.“*

Kde je to stanoveno: § 5k odst. 4, 5 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

*„Je zakázána reklama na ZP nebo ZP IVD hrazené plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění ve formě spotřebitelské soutěže, spočívající v množství předepsaných, vydaných nebo použitých prostředků.“*

Kde je to stanoveno: § 5k odst. 7 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

*„Spotřebitelskou soutěží se rozumí soutěž, anketa nebo jiná akce o ceny pořádaná pro spotřebitele v přímé souvislosti s propagací, nabídkou nebo prodejem výrobku či služby prodávajícího, při níž se prodávající či jím pověřená osoba zavazuje vyplatit účastníkům určeným náhodným výběrem peněžité či nepeněžité ceny a při kterých je podmínkou účasti zakoupení určitého výrobku či služby a doložení tohoto nákupu prodávajícímu nebo uzavření smluvního vztahu s prodávajícím výrobku, nebo služby či účast spotřebitele na marketingové akci prodávajícího, a to i nepřímo prostřednictvím jiné osoby.“*

Kde je to stanoveno: § 2 odst. 1 písm. v) zákona č. 634/1995 Sb., o ochraně spotřebitele

*„Reklama na ZP a ZP IVD nesmí jakýmkoliv způsobem odkazovat na konkrétní orgány státní správy.“*

Kde je to stanoveno: § 5k odst. 7 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

**Reklama na internetu** – pro reklamu na internetu platí stejná pravidla jako pro ostatní formy a prostředky umožňující šíření reklamy. Na internetu je povoleno šířit informace o ZP a ZP IVD, pokud jsou tyto informace přístupné na této stránce pouze tomu, kdo si je sám vyhledá, tzn. že na webových stránkách, kde je propagován ZP a ZP IVD musí být splněny požadavky zákona vždy cílíci na konkrétní osoby, a to širokou veřejnost nebo na odborníky. Přístup k reklamě zaměřené na odbornou veřejnost nebo zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb je nutné zabezpečit tak, aby bylo zajištěno, že budou navštěvovány převážně těmito osobami, a to minimálně prohlášením, že se jedná o odborníka nebo zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb, potvrzením o seznámení se s definicí odborníka nebo zaměstnance

poskytovatele zdravotních služeb a potvrzením o seznámení se s riziky, jimž se jiná osoba než odborník nebo zaměstnanec poskytovatele zdravotních služeb, vystavuje, pokud vstoupí na stránky určené převážně pro tyto osoby. Dále v zákoně č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy není jasně specifikován požadavek, zda musí být v reklamě na ZP a ZP IVD při verbální propagaci prostřednictvím počítačové sítě a zde umístěného videa také písemné informace, přesto Ústav doporučuje doplnit video o písemné upozornění a potřebné informace i s ohledem na ev. zájem o daný ZP a ZP IVD, jelikož nemusí být pouze řečené informace k ZP zcela správně interpretovány širokou veřejností a písemné informace ve videu se dají zastavit a v klidu pročíst i opakovaně. Dále z důvodu určení reklamy na širokou veřejnost, kde k videu budou mít přístup různé věkové skupiny, je potřeba dodržet také ustanovení § 2c a § 5l odst. 4 písm. d) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a prezentovat ZP a ZP IVD ve videu tak, aby i tento požadavek zákona byl splněn.

Edukační a informační údaje o lidském zdraví nebo onemocněních nejsou považovány za reklamu, pokud neobsahují žádný odkaz na konkrétní ZP a ZP IVD, a to ani nepřímý. Na materiál, který obsahuje nepřímý odkaz se zákon vztahuje a orgán dozoru jej pak posuzuje z pohledu tohoto zákona. Reklamou se takový materiál stává až tehdy, když na něj lze uplatnit definici reklamy podle § 1 odst. 2 nebo § 5k odst. 1 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy. Materiál, jehož účelem je výlučně poskytnout úplné a objektivní informace o dostupné léčbě bez toho, že by v něm byla prováděna přímá nebo nepřímá propagace určitého ZP a ZP IVD se za reklamu nepovažuje. Také prodejní katalogy a ceníky na ZP a ZP IVD, pokud obsahují pouze základní popis vlastností ZP a ZP IVD nutný k jejich identifikaci se za reklamu nepovažují.

Kde je to stanoveno: § 5k odst.2 písm. b), c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

#### **IV. Reklama na ZP a ZP IVD určená široké veřejnosti**

Požadavky na reklamu na ZP a ZP IVD určenou široké veřejnosti mají za cíl zajistit řádné informování široké veřejnosti a vyloučit šíření informací, které jsou nepravdivé, přehnané, zavádějící nebo manipulující a které široká veřejnost není zpočátku schopná posoudit díky své důvěřivosti a mnohdy nedostatečné odbornosti k určitému onemocnění.

Reklama na ZP nebo ZP IVD určená široké veřejnosti *„musí být formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je ZP nebo ZP IVD; musí obsahovat obchodní název a podstatu určeného účelu. Dále musí obsahovat zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou, výzvu k pečlivému pročtení návodu k použití ZP nebo ZP IVD a informací, které se vztahují k jeho bezpečnému používání, pokud musí být ke ZP nebo ZP IVD přiloženy podle jiného právního předpisu.“* /Pro formulaci požadavku, že se jedná o ZP nebo ZP IVD je v reklamě určené široké veřejnosti nejlépe použít slovního vyjádření *„zdravotnický prostředek“* nebo *„diagnostický zdravotnický prostředek in vitro“*, kterému široká veřejnost jednoznačně porozumí a nebude na pochybách o jaký výrobek se v reklamě jedná. Při formulaci podstaty určeného účelu použití je nutné vycházet z údajů, které vydal výrobce v rámci procesu posouzení shody ke ZP nebo ZP IVD, který je předmětem reklamy. Doba vydání prohlášení o shodě k ZP nebo ZP IVD, který je předmětem reklamy musí být v souladu s dobou zadání, zpracování reklamy. V případě rozsáhlého určeného účelu použití lze uvést k podstatě určeného účelu upozornění, že ZP nebo ZP IVD má rozsáhlejší určený účel použití, který bude dostupný na vyžádání, v odkaze atp. Při formulaci výzvy k pečlivému pročtení návodu k použití ZP nebo ZP IVD a informací, které se vztahují k jeho bezpečnému používání je potřeba splnit oba výše uvedené požadavky. Bude považováno za nedostatečné nahrazení této výzvy a informací odkazem na odpovědi na otázky (FAQ), i v případě, že jsou součástí reklamy/

Kde je to stanoveno: § 5l odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

*„Reklama na ZP a ZP IVD určená široké veřejnosti nesmí*

- *vyvolávat dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, zvláště nabídkou stanovení diagnózy nebo nabídkou léčby na dálku /Jedná se o nabídky jakési zprostředkovatelské služby především prostřednictvím internetu. Prohlášení o dobrém zdravotním stavu, např. formou čestného prohlášení, či internetová konzultace „lékaře“ nejsou dostatečné, a to ani, pokud je využíváno internetových formulářů. Vzhledem k tomu, že není vyžadován elektronický podpis, nemůže být ani částečně zaručena pravdivost těchto prohlášení/,*
- *naznačovat, že klinická účinnost ZP a ZP IVD je zaručená, je lepší nebo rovnocenná s účinností jiné léčby nebo jiného ZP a ZP IVD nebo že jejich použití není spojeno s riziky /Reklama nesmí naznačovat, že účinky přípravku jsou rovnocenné nebo lepší, než má jiný přípravek, což vychází z již zmiňovaného*



*zákazu srovnávací reklamy vůči široké veřejnosti. Přestože se v reklamě počítá s určitou nadsázkou, je v reklamě na ZP a ZP IVD vhodné se této nadsázky vyvarovat/,*

- *naznačovat, že nepoužitím ZP a ZP IVD může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob /ZP a ZP IVD totiž pomáhají předcházet, diagnostikovat onemocnění či jeho příznaky nebo slouží jako podpůrný prostředek pro léčbu onemocnění, avšak nemohou obecně zaručit lepší zdravotní stav. Toto ustanovení zákona směřuje především proti zbytečnému či nevhodnému používání ZP a ZP IVD/,*
- *být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let /Osoby mladší 15 let mnohdy nejsou schopny samy zodpovědně používat řadu ZP a ZP IVD bez dozoru odpovědných osob a reklama nesmí směřovat k tomu, aby ZP a ZP IVD používaly/,*
- *doporučovat ZP a ZP IVD s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit jejich používání /V reklamě na ZP a ZP IVD nesmí vystupovat nejen lékaři, uznávaní odborníci, prezidenti odborných komor či zástupci odborných společností, ale ani např. umělci, herci, moderátoři, sportovci, zpěváci, politici, rodiče. Odborné společnosti sdružující odborníky by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit spotřebu ZP a ZP IVD, proto je v reklamě nemohou doporučovat/,*
- *odkazovat na provedení klinických zkoušek ani jiných procesů, které jsou podmínkou pro uvedení ZP a ZP IVD na trh /Široká veřejnost nemá dostatečné odborné znalosti, zkušenosti pro posouzení takových údajů nebo tvrzení. Také post-marketingové studie, spotřebitelské průzkumy jsou dle kapitoly VII oddílu I článku 83 nařízení EU 2017/745 o ZP součástí systému výrobce pro sledování ZP po uvedení na trh a dále je mj. výše uvedené podmínkou aktualizace klinického hodnocení u ZP./,*
- *naznačovat, že bezpečnost nebo účinnost ZP a ZP IVD je zaručena pouze tím, že je přírodního původu,*
- *popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního průběhu určitého případu vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy /Toto ustanovení zákona nebrání svobodě slova, proto je možné, aby určitý konkrétní člověk sdělil své pocity a dojmy veřejnosti, ale v žádném případě v souvislosti s reklamou nebo za účelem reklamy na ZP a ZP IVD/,*
- *poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení,*
- *používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském těle způsobených nemocí nebo úrazem nebo působením ZP a ZP IVD na lidské tělo nebo jeho části /Tato ustanovení se dotýká nekalých obchodních praktik a nadsázky v reklamě. Případná názorná vyobrazení dokumentující účinnost ZP a ZP IVD nesmí být odpudivá a uváděnou úspěšnost léčby musí být zadavatel reklamy na požádání schopen doložit. ZP a ZP IVD lze v reklamě přisuzovat pouze ty účinky, které jsou vědecky ověřeny, klinicky zhodnoceny v závěrečné zprávě z klinického hodnocení nebo zprávě z hodnocení funkční způsobilosti a vyvolání klamné představy o možnostech uzdravení díky jeho používání nejsou dovoleny./.*

Kde je to stanoveno: § 5l odst. 4 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

Předmětem reklamy určené široké veřejnosti „smí být pouze reklama na ZP a ZP IVD, který není podle pokynů výrobce určen pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem a jejichž výdej není vázán na poukaz nebo žádanku vystavenou lékařem podle jiných právních předpisů. Jestliže je reklama zaměřená na širokou veřejnost zamýšlena jako připomínka ZP nebo ZP IVD musí obsahovat pouze obchodní název, popřípadě ochrannou známku ZP nebo ZP IVD.“

Kde je to stanoveno: § 5l odst. 1, 5 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

ZP jejichž výdej je vázán na poukaz nebo žádanku vystavenou lékařem patří do Seznamu skupin prostředků, které mohou ohrozit život nebo zdraví člověka.

Skupiny prostředků, které mohou ohrozit zdraví nebo život člověka, a to i při dodržení určeného účelu jejich použití, jestliže se používají bez dozoru lékaře, a které se vydávají pouze na lékařský předpis, jsou

- tělísko nitroděložní,
- prostředky pro léčbu poruch dýchání ve spánku,
- implantabilní prostředky, které jsou aplikovány injekčně, a
- sluchadla a
- kontaktní čočky v případě použití u dětí do 15 let.

Kde je to uvedeno: § 8 vyhlášky č. 377/2022 Sb.

*„Reklama na ZP a ZP IVD nesmí jakýmkoliv způsobem odkazovat na konkrétní orgány státní správy.“*

Kde je to stanoveno: § 5k odst. 7 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

*„Zakazuje se poskytování vzorků ZP a ZP IVD široké veřejnosti, které jsou podle pokynů výrobce určeny pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem a které mohou být vydány pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem podle jiných právních předpisů.“*

Kde je to stanoveno: § 5l odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

**Poskytování reklamních vzorků ZP a ZP IVD je uvedeno v pokynu UST-41.**

## **V. Reklama na ZP a ZP IVD zaměřená na odborníky**

Požadavky na reklamu na ZP a ZP IVD zaměřenou na odborníky (osoby oprávněné ZP nebo ZP IVD předepisovat nebo vydávat) a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb mají pomoci odborníkům a zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb ke zlepšení orientace v této rychle se rozšiřující oblasti. Mají také zabránit nepřiměřenému ovlivňování odborníků a zaměstnanců poskytovatele zdravotních služeb ve smyslu používání, předepisování a prodeji ZP a ZP IVD.

Reklama na ZP a ZP IVD zaměřená na odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb *„může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto osoby, zejména v odborných publikacích, odborném tisku, odborných audiovizuálních pořadech nebo formou přímé komunikace s těmito osobami, a musí obsahovat:*

- *dostatečné, doložitelné a objektivní údaje, které umožní vytvořit si vlastní názor na klinický přínos, bezpečnost a účinnost konkrétního zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro; údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj. /Při formulaci tohoto požadavku je potřeba vycházet z údajů, které vydal výrobce v rámci procesu posouzení shody ke ZP nebo ZP IVD, který je předmětem reklamy. Doba vydání prohlášení o shodě k ZP nebo ZP IVD, který je předmětem reklamy musí být v souladu s dobou odpovídající zadání, zpracování reklamy. Dle článku 2 bodu 53 nařízení EU 2017/745 o ZP je uvedeno „Pro účely tohoto nařízení se rozumí: „klinickým přínosem“ pozitivní dopad prostředku na zdraví jednotlivce vyjádřený jako smysluplný, měřitelný, s klinickým výsledkem nebo výsledky relevantními pro pacienty, včetně výsledku nebo výsledků týkajících se diagnostiky, nebo pozitivní dopad na léčbu pacientů nebo na veřejné zdraví“. Dle článku 2 bodu 22 nařízení EU 2017/745 o ZP je uvedeno „Pro účely tohoto nařízení se rozumí: „účinností“ schopnost prostředku plnit určený účel stanovený výrobcem“. V rámci reklamy tak bude požadavek na bezpečnost splněn uvedením CE označení, tak jak bylo vydáno výrobcem nebo prohlášení o shodě k ZP nebo ZP IVD, které je předmětem reklamy./.*

U odborného tisku se jedná o odborné časopisy určené odborníkům nebo zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb. Z reklamních materiálů musí být jasně zřejmé, že nejsou určeny široké veřejnosti. Internet nelze obecně považovat za komunikační prostředek určený převážně odborníkům nebo zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb. Pokud má reklama zaměřená na odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb podobu internetových stránek, pak je nutno tyto stránky zabezpečit tak, aby bylo zajištěno, že budou navštěvovány převážně odborníky a zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb, a to minimálně jak prohlášením, že osoba vstupující na takové internetové stránky je odborníkem ve smyslu zákona nebo zaměstnanec poskytovatele zdravotních služeb, tak potvrzením, že se tato vstupující osoba seznámila se zákonnou definicí odborníka, zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb a s riziky, jimž se jiná osoba než odborník nebo zaměstnanec poskytovatele zdravotních služeb, vystavuje, pokud vstoupí na stránky určené převážně pro tyto osoby. Seznámení s definicí odborníka, zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb a možnými riziky musí být formulováno tak, aby minimalizovalo riziko špatné či zavádějící interpretace.

Pokud je reklama na ZP a ZP IVD určená převážně odborníkům a zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb šířená prostřednictvím internetu, pak musí být zabezpečeno, aby tomu, kdo sám aktivně informace o konkrétním ZP a ZP IVD nevyhledává a nemá zájem o dotčený ZP a ZP IVD, nebyly tyto informace aktivně nabízeny.

Pokud by tomu tak totiž bylo, byla by taková reklama kvalifikována jako reklama zaměřená na širokou veřejnost. A taková reklama by musela splňovat požadavky zákona na reklamu určenou široké veřejnosti.

Kde je to stanoveno: § 5m odst. 1 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

*„Odborníci a zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb nesmí v souvislosti s reklamou na ZP a ZP IVD vyžadovat ani přijímat výhody, které jsou zákonem zakázány /tj. nabídky, sliby nebo dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti/, nebo které jsou v rozporu se sponzorováním setkání a vědeckých kongresů.“*

Kde je to stanoveno: § 5m odst. 4 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

*„Zakazuje se v souvislosti s reklamou na ZP a ZP IVD zaměřenou na odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti.“*

Kde je to stanoveno: § 5m odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

**Nepatrná hodnota** – upřesnění pojmu vychází z pokynu vydaném Ústavem pod názvem UST-27, kde je pod bodem 6 písm. b) uvedeno *„do 1500,-Kč/rok/odborníka a musí mít vztah k vykonávané odborné činnosti, přičemž obě podmínky musí být splněny současně. Každý dar, a to i sponzorský, v hodnotě nad 500,- Kč podléhá zákonu o dani z příjmů“.*

Kde je to stanoveno: pokyn Ústavu UST-27 dostupný <https://www.sukl.cz/sukl/obecne-pokyny-a-formulare>

*„Jestliže je reklama zaměřená na odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb zamýšlena jako připomínka ZP a ZP IVD, nesmí obsahovat jiné údaje než jeho obchodní název, popřípadě ochrannou známku.“*

Kde je to stanoveno: § 5m odst. 5 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

Reklamou na ZP a ZP IVD, která může být směřována pouze na odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb, jsou návštěvy obchodních zástupců. Obchodní zástupce musí při každé návštěvě provedené za účelem reklamy na ZP a ZP IVD předat navštívenému odborníkovi a zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb informace, které jsou v souladu s informacemi, které byly vydány výrobcem předmětného ZP nebo ZP IVD. Návštěva obchodního zástupce je chápána jako forma reklamy, která spočívá v osobní prezentaci ZP a ZP IVD, jako produktu určitých vlastností a kvality. Obchodní zástupce je prostředníkem výrobce, zplnomocněného zástupce, dovozce, distributora, který má odpovídající kvalifikaci a který předá odborníkovi nebo zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb všechny potřebné informace.

**Zaměstnanec poskytovatele zdravotních služeb** – jedná se o osobu, která v přímé souvislosti při poskytování zdravotní péče používá ZP a ZP IVD u poskytovatele zdravotních služeb dle odborné způsobilosti a odborných kompetencí daných legislativou. A dále o osobu, která činí výběr, objednávky, nákup ZP a ZP IVD pro poskytovatele zdravotních služeb.

**Poskytování reklamních vzorků ZP a ZP IVD je uvedeno v doporučujícím pokynu Ústavu UST-41.**

**Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům a zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb u ZP a ZP IVD upravuje doporučující pokyn UST-42.**

## **VI. Subjekty odpovědné za reklamu**

**Zadavatel reklamy** – *„právnícká nebo fyzická osoba, která objednala u jiné právnícké nebo fyzické osoby reklamu.“*

**Zpracovatel reklamy** – *„právnícká nebo fyzická osoba, která pro sebe nebo pro jinou právníckou nebo fyzickou osobu zpracovala reklamu. Pokud zpracovatel zpracuje reklamu pro sebe, je pro účely tohoto zákona zároveň v postavení zadavatele.“*

**Šířitel reklamy** – *„právnícká nebo fyzická osoba, která reklamu veřejně šíří. Pod pojem šířitele se řadí všichni ti, kdo uveřejňují nebo předávají reklamu. Jsou jimi zejména subjekty vydávající pravidelný i nepravidelný tisk (časopisy, noviny apod.), obchodní zástupci; lékaři, pokud jde o reklamu uveřejněnou v prostorách čekárny a ordinace, pokud jde o poskytování reklamních materiálů přímo pacientovi; lékárníci, pokud se jedná např. o reklamu uveřejněnou v prostorách lékárny.“*

Veřejným šířením je rozšiřování reklamy na veřejných místech, jako jsou čekárny, dopravní prostředky, místa určená k propagaci výrobků – billboardy, citylight vitríny a jiné reklamní plochy, tiskoviny všeho druhu –

reklamní letáky, periodické i neperiodické publikace apod. Není vyloučeno, aby jedna osoba byla jak zadavatelem, tak zpracovatelem a šířitelem reklamy, resp. nemusí se vždy jednat o tři rozdílné subjekty.

Kde je to stanoveno: § 1 odst. 5–7 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

Odpovědnost zadavatele, zpracovatele a šířitele za konkrétní reklamu je různá. Zákon stanoví odpovědnost za obsah a za způsob šíření reklamy.

- a) *„Za obsah reklamy odpovídá zpracovatel, a to:*
  - *v plném rozsahu, pokud reklamu vytvořil pro vlastní potřebu (zadavatel a zpracovatel v jedné osobě),*
  - *společně a nerozdílně se zadavatelem reklamy, pokud reklamu vytvořil pro potřebu zadavatele,*
  - *zpracovatel reklamy se úplně zproští odpovědnosti za obsah reklamy tehdy, jestliže reklama obsahuje takové údaje zadané zadavatelem, u kterých není schopen, a to ani s vynaložením veškerého úsilí, posoudit jejich pravdivost. S ohledem na podmínky, za kterých je možné tuto výjimku uplatnit, je zřejmé, že se toto zproštění nevztahuje na údaje, které jsou ve vztahu k obsahu reklamy v zákoně jasně vyjmenované a specifikované jako náležitosti reklamy. Může se ale vztahovat na případy, kdy reklama obsahuje např. odborné tvrzení, které není pravdivé nebo zcela v souladu s návodem k použití ZP a ZP IVD, a zpracovatelem není odborník. Otázky odpovědnosti je v případě zpracovatele reklamy pracujícího na smluvním základě pro zadavatele vhodné ošetřit podmínkami smlouvy.*
- b) *Za způsob šíření reklamy odpovídá pouze šířitel. Šířitel reklamy je plně odpovědný za její šíření i v případě, kdy zadavatel je se způsobem či formou šíření, které jsou v rozporu se zákonem, srozuměn a tento způsob či forma je smluvně zakotven.*
- c) *Zadavatel se zproští odpovědnosti za obsah šířené reklamy, který je v rozporu se zákonem, prokáže-li, že zpracovatel nedodržel při jejím zpracování jeho pokyny, a v důsledku toho je obsah této reklamy v rozporu se zákonem. Zpracovatel se nemůže zprostit odpovědnosti za obsah šířené reklamy poukazem na její zadání zadavatelem, ledaže by se jednalo o údaje, jejichž pravdivost není schopen posoudit ani s vynaložením veškerého úsilí (viz výše).“*
- d) *„Příjemce sponzorského příspěvku odpovídá za jeho využití v souladu se zákonem o regulaci reklamy. Tzn., že pokud je sponzorování sponzorem uskutečňováno prostřednictvím jiné právnické nebo fyzické osoby, vztahují se na její činnost ustanovení zákona o regulaci reklamy.“*

Kde je to stanoveno: § 6b zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

Zákon stanoví pro zadavatele, zpracovatele i šířitele reklamy povinnosti spočívající v poskytování součinnosti s orgánem dozoru při výkonu dozoru.

*„Zadavatel je povinen*

- a) *na výzvu Ústavu pro účely správního řízení sdělit údaje o zpracovateli a šířiteli reklamy. Požadovanými údaji se rozumí zejména*
  - *firma a sídlo zpracovatelů a šířitelů všech forem této reklamy,*
  - *a současně, pokud je/byla mezi zadavatelem a dalšími osobami uzavřena smlouva o zpracování nebo šíření reklamy, také datum, ke kterému byla taková smlouva uzavřena,*
- b) *na výzvu Ústavu poskytnout další informace, např. o záměru a způsobu šíření reklamy, informace o použitých komunikačních médiích, cílových skupinách reklamy, časovém období či plánu šíření a plné znění použitých zdrojů a další materiály vztahující se k této reklamě,*
- c) *uchovávat ukázkou (kopii) každé reklamy nejméně po dobu 5 let ode dne, kdy byla reklama naposledy šířena a v případě zahájení správního řízení je povinen uchovávat tuto ukázkou až do pravomocného rozhodnutí ve věci; s ohledem na možné použití ukázkou reklamy při dokazování ve správním řízení se doporučuje neuchovávat pouze kopii, ale spíše vzorek reklamy v takové podobě, v jaké byla šířena. Na písemné vyžádání Ústavu je zadavatel povinen ukázkou reklamy předložit, a to bezplatně; požadovanými vzorky (ukázkami reklamy) se rozumí vzorky zveřejněných reklam (tištěná reklama v periodických a neperiodických publikacích, tisku, reklama v elektronické podobě, propagace na internetu, reklamní vzorek, dotazník použitý v marketingové studii atd.).“*

*„Zpracovatel je povinen na výzvu orgánu dozoru, pro účely správního řízení, sdělit údaje o zadavateli a šířiteli předmětné reklamy.*

*Šířitel je povinen*

- a) *oznámit osobě, která prokáže oprávněný zájem, kdo je zadavatelem a zpracovatelem reklamy,*

- b) *na výzvu Ústavu pro účely správního řízení sdělit údaje o osobě, která u něj šíření reklamy objednala; osobou, která u šířitele reklamu objedná, bývá zejména zadavatel nebo zpracovatel reklamy, ale je samozřejmě možné, aby jí byla třetí osoba, která tak učiní na základě dohody, smlouvy se zadavatelem nebo zpracovatelem.“*

Kde je to stanoveno: § 7a zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

## **VII. Přehled přestupků a pokut za porušení požadavků na reklamu na ZP a ZP IVD podle zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy**

Šiřitelem, zadavatelem, zpracovatelem reklamy na ZP a ZP IVD může být fyzická osoba, právnická nebo podnikající fyzická osoba. Dle osoby, která je šiřitelem, zadavatelem, zpracovatelem reklamy na ZP a ZP IVD jsou zákonem stanoveny pokuty za přestupky při porušení zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy v oblasti reklamy na ZP a ZP IVD.

**Fyzická osoba** se dopustí přestupku na reklamu na ZP a ZP IVD, tím, že jako **šiřitel** reklamy:

- neoznámí osobě, která prokáže oprávněný zájem, kdo je zadavatelem nebo zpracovatelem.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 500 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 1 písm. a) a odst. 5 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- šíří reklamu, která je zakázána:

- reklama zboží, služeb nebo jiných výkonů či hodnot, jejichž prodej, poskytování nebo šíření je v rozporu s právními předpisy.
- reklama, která je nekalou obchodní praktikou podle zvláštního právního předpisu
- reklama šířená na veřejně přístupných místech mimo provozovnu jiným způsobem než prostřednictvím reklamního nebo propagačního zařízení zřízeného podle zvláštního právního předpisu

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 1 písm. b) a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- poruší zákaz bezplatného dodávání vzorků široké veřejnosti u ZP a ZP IVD, který:

- je podle pokynů výrobce určen pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem,
- může být vydán pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem podle jiných právních předpisů.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 1 písm. d) a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- šíří nevyžádanou reklamu v listinné podobě, pokud adresáta obtěžuje.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 1 písm. h) a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- šíří prostřednictvím komunikačních prostředků reklamu na ZP a ZP IVD, která je zaměřena na odborníky, aniž by tyto komunikační prostředky byly určeny převážně pro odborníky, jichž se reklama na daný typ produktu týká.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 1 písm. i) a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- poruší zákaz nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch v souvislosti s reklamou na ZP a ZP IVD zaměřenou na odborníky.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 100 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 1 písm. j) a odst. 5 písm. a) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- nesdělí na výzvu orgánu dozoru a ve lhůtě jím stanovené údaje o osobě zadavatele nebo zpracovatele reklamy nebo o osobě, která u něj šíření reklamy objednala.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 500 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 1 písm. m) a odst. 5 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

**Fyzická osoba** se dopustí přestupku na reklamu na ZP a ZP IVD, tím, že jako **zadavatel** reklamy:

- zadá reklamu, která je zakázána:

- reklama zboží, služeb nebo jiných výkonů či hodnot, jejichž prodej, poskytování nebo šíření je v rozporu s právními předpisy.
- reklama na výrobek, cílicí na zdraví, 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.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 2 písm. a) a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy na ZP a ZP IVD nebo v nařízení EU 2017/745.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 2 písm. b) a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- poruší podmínky stanovené pro srovnávací reklamu, která je přípustná za podmínek stanovených zákonem č. 40/1995 Sb. a občanským zákoníkem.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 2 písm. c) a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- neuchová ukázkou (kopii) každé reklamy nejméně po dobu 5 let ode dne, kdy byla reklama šířena. V případě, že bylo zahájeno správní řízení podle zákona č. 40/1995Sb. před uplynutím lhůty 5 let ode dne, kdy byla reklama šířena, je zadavatel povinen uchovávat ukázkou (kopii) reklamy, která je předmětem správního řízení, až do pravomocného rozhodnutí ve věci. Nebo bezplatně nezapůjčí kopii reklamy orgánům dozoru na dobu nezbytně nutnou nebo nesplní povinnost na výzvu orgánů dozoru pro účely správního řízení poskytnout ve stanovené lhůtě údaje o širiteli a o zpracovateli jím zadané reklamy a další materiály a informace vztahující se k této reklamě.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 500 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 2 písm. d) a odst. 5 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

Zadavatel se zproští odpovědnosti za obsah šířené reklamy, který je v rozporu se zákonem, prokáže-li, že zpracovatel nedodržel při jejím zpracování jeho pokyny, a v důsledku toho je obsah této reklamy v rozporu se zákonem. Zpracovatel se nemůže zprostit odpovědnosti za obsah šířené reklamy poukazem na její zadání zadavatelem, ledaže by se jednalo o údaje, jejichž pravdivost není schopen posoudit ani s vynaložením veškerého úsilí.

Kde je to stanoveno: § 6b odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

**Fyzická osoba** se dopustí přestupku na reklamu na ZP a ZP IVD, tím, že jako **zpracovatel** reklamy:

- zpracuje reklamu, která je zakázána:

- reklama zboží, služeb nebo jiných výkonů či hodnot, jejichž prodej, poskytování nebo šíření je v rozporu s právními předpisy.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 3 písm. a) a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- zpracuje reklamu, která je nekalou obchodní praktikou.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 3 písm. b) a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- poruší podmínky stanovené pro srovnávací reklamu, která je přípustná za podmínek stanovených zákonem č. 40/1995 Sb. a občanským zákoníkem.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 3 písm. c) a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy na ZP a ZP IVD nebo v nařízení EU 2017/745.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 3 písm. d) a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- na výzvu orgánu dozoru a ve lhůtě jím stanovené nesdělí údaje o zadavateli reklamy a šířiteli reklamy, je-li mu znám

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 500 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 3 písm. f) a odst. 5 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

**Odborník** se dopustí přestupku tím, že vyžaduje nebo přijímá výhody zákonem č. 40/ 1995 Sb. zakázané

- dary nebo jiný prospěch, pokud přesáhnou nepatrnou hodnotu a nemají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti. Vyžaduje nebo přijímá vzorky ZP a ZP IVD ve větším množství než potřebném pro jejich vyzkoušení a neposkytuje tyto vzorky ZP a ZP IVD v souladu s určeným účelem použití a takto poskytnutý vzorek ZP a ZP IVD není viditelně označen nápisem „Neprodejný vzorek“ nebo „Bezplatný vzorek“ nebo v rozporu
- při sponzorování setkání a vědeckých kongresů vyžaduje nebo přijímá bezplatně poskytované pohoštění, ubytování a dopravu, které nejsou přiměřené účelu setkání, s ohledem na účel setkání vedlejší, a je rozšířeno na jiné osoby než odborníky.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 100 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8 odst. 4 a odst. 5 písm. a) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

**Právník nebo podnikající fyzická osoba** se dopustí přestupku na reklamu na ZP a ZP IVD, tím, že jako **šířitel** reklamy:

- neoznámí osobě, která prokáže oprávněný zájem, kdo je zadavatelem nebo zpracovatelem

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 500 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 1 písm. a) a odst. 5 písm. a) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- šíří reklamu, která je zakázána

- reklama zboží, služeb nebo jiných výkonů či hodnot, jejichž prodej, poskytování nebo šíření je v rozporu s právními předpisy.
- reklama šířená na veřejně přístupných místech mimo provozovnu jiným způsobem než prostřednictvím reklamního nebo propagačního zařízení zřízeného podle zvláštního právního předpisu

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 1 písm. b) a odst. 5 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- šíří nevyžádanou reklamu v listinné podobě, pokud adresáta obtěžuje

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 1 písm. c) a odst. 5 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- poruší zákaz bezplatného dodávání vzorků široké veřejnosti u ZP a ZP IVD, který:

- je podle pokynů výrobce určen pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem,
- může být vydán pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem podle jiných právních předpisů.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 1 písm. e) a odst. 5 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- šíří prostřednictvím komunikačních prostředků reklamu na ZP nebo ZP IVD, která je zaměřena na odborníky, aniž by tyto komunikační prostředky byly určeny převážně pro odborníky, jichž se reklama na daný typ produktu týká.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 1 písm. f) a odst. 5 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- poruší zákaz nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch v souvislosti s reklamou na ZP a ZP IVD zaměřenou na odborníky.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 1 písm. h) a odst. 5 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- šíří reklamu, která je nekalou obchodní praktikou.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 5 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 1 písm. n) a odst. 5 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- nesdělí na výzvu orgánu dozoru a ve lhůtě jím stanovené údaje o osobě zadavatele nebo zpracovatele reklamy nebo o osobě, která u něj šíření reklamy objednala.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 500 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 1 písm. p) a odst. 5 písm. a) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

**Právnícká nebo podnikající fyzická osoba** se dopustí přestupku na reklamu na ZP a ZP IVD tím, že jako **zadavatel** reklamy:

- zadá reklamu, která je zakázána:

- reklama zboží, služeb nebo jiných výkonů či hodnot, jejichž prodej, poskytování nebo šíření je v rozporu s právními předpisy.
- reklamu na výrobek, cílící na zdraví, 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.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 2 písm. a) a odst. 6 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- zadá reklamu, která je nekalou obchodní praktikou.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 5 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 2 písm. b) a odst. 6 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- poruší podmínky stanovené pro srovnávací reklamu, která je přípustná za podmínek stanovených zákonem č. 40/ 1995 Sb. a občanským zákoníkem.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 2 písm. c) a odst. 6 písm. b) zákona č.40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy nebo v nařízení EU 2017/745.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 2 písm. d) a odst. 6 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- neuchová ukázkou (kopii) každé reklamy nejméně po dobu 5 let ode dne, kdy byla reklama šířena. V případě, že bylo zahájeno správní řízení podle zákona č. 40/ 1995 Sb. před uplynutím lhůty 5 let ode dne, kdy byla reklama šířena, je zadavatel povinen uchovávat ukázkou (kopii) reklamy, která je předmětem správního řízení, až do pravomocného rozhodnutí ve věci. Nebo bezplatně nezapůjčí kopii reklamy orgánům dozoru na dobu nezbytně nutnou nebo nesplní povinnost na výzvu orgánů dozoru pro účely správního řízení poskytnout ve stanovené lhůtě údaje o šířiteli a o zpracovateli jím zadané reklamy a další materiály a informace vztahující se k této reklamě.

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 500 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 2 písm. f, g) a odst. 6 písm. a) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

Zadavatel se zproští odpovědnosti za obsah šířené reklamy, který je v rozporu se zákonem, prokáže-li, že zpracovatel nedodržel při jejím zpracování jeho pokyny, a v důsledku toho je obsah této reklamy v rozporu se zákonem. Zpracovatel se nemůže zprostit odpovědnosti za obsah šířené reklamy poukazem na její zadání zadavatelem, ledaže by se jednalo o údaje, jejichž pravdivost není schopen posoudit ani s vynaložením veškerého úsilí.

Kde je to stanoveno: § 6b odst. 3 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

**Právnícká nebo podnikající fyzická osoba** se dopustí přestupku na reklamu na ZP a ZP IVD tím, že jako **zpracovatel** reklamy:

- zpracuje reklamu, která je zakázána:

- reklama zboží, služeb nebo jiných výkonů či hodnot, jejichž prodej, poskytování nebo šíření je v rozporu s právními předpisy

Za tento přestupek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 3 písm. a) a odst. 7 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy



- zpracuje reklamu, která je nekalou obchodní praktikou.

Za tento přeštek lze uložit pokutu do 5 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 3 písm. b) a odst. 7 písm. c) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- poruší podmínky stanovené pro srovnávací reklamu, která je přípustná za podmínek stanovených zákonem č. 40/1995 Sb. a občanským zákoníkem.

Za tento přeštek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 3 písm. c) a odst. 7 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy nebo v nařízení EU 2017/745.

Za tento přeštek lze uložit pokutu do 2 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 3 písm. d) a odst. 7 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- nesdělí na výzvu orgánu dozoru a ve lhůtě jím stanovené údaje o zadavateli reklamy nebo o šířiteli reklamy, je-li mu znám.

Za tento přeštek lze uložit pokutu do 500 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 3 písm. f) a odst. 7 písm. a) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

Právníká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přeštku na reklamu na ZP a ZP IVD tím, že

- poruší zákaz nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch v souvislosti s reklamou na ZP a ZP IVD zaměřenou na odborníky, pokud výše uvedené výhody přesáhnou nepatrnou hodnotu a nemají vztah k vykonávané odborné činnosti odborníků.

- neposkytuje vzorky ZP a ZP IVD v množství potřebném pro vyzkoušení odborníky a v souladu s určeným účelem použití a takto poskytnutý vzorek ZP a ZP IVD není viditelně označen nápisem „Neprodejný vzorek“ nebo „Bezplatný vzorek“.

- při sponzorování setkání a vědeckých kongresů poskytuje bezplatně pohoštění a ubytování a dopravu, které nejsou přiměřené účelu setkání, s ohledem na účel setkání vedlejší, a je rozšířeno na jiné osoby než odborníky.

Za tento přeštek lze uložit pokutu do 1 000 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 4 písm. a, b) a odst. 8 písm. a) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- vyžaduje nebo přijímá v souvislosti s reklamou výhody, které jsou zakázané:

- dary nebo jiný prospěch, v souvislosti s reklamou na ZP a ZP IVD zaměřenou na odborníky.
- při sponzorování setkání a vědeckých kongresů bezplatné pohoštění a ubytování a dopravu, které nejsou přiměřené účelu setkání, s ohledem na účel setkání vedlejší, a je rozšířeno na jiné osoby než odborníky.

Za tento přeštek lze uložit pokutu do 100 000,- Kč.

Kde je to stanoveno: § 8a odst. 4 písm. c) a odst. 8 písm. b) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy