



Reklama na zdravotnické prostředky (ZP) a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (ZP IVD)

Ing. Lenka Hrušková
Oddělení odborných posudků a dozoru nad reklamou ZP

24.10.2024

Program

9:00–9:05	Úvod
9:05–10:30	Blok I.
10:30–11:00	přestávka
11:00–12:30	Blok II.

Časový harmonogram semináře se bude odvíjet od rozsahu diskuse. Uvedené časy jsou pouze orientační.

Obsah



Předpisy upravující reklamu na ZP a ZP IVD

- ☞ **Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (ZoRR) – novela účinná od 22. 12. 2022**
- ☞ **Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů (ZoOS) – novela účinná od 6. 1. 2023**
- ☞ **Článek 7 Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**

Předpisy upravující ZP a ZP IVD

- 👁 Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (**MDR**)
- 👁 Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (**IVDR**)
- 👁 Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (**ZoZP**) – novela **účinná od 23. 8. 2024**

Další související předpisy jsou podrobněji uvedeny v doporučujících pokynech dostupných na <https://sukl.gov.cz/o-nas/pokyny-a-formulare/obecne-pokyny-a-formulare/> a <https://sukl.gov.cz/prumysl/zdravotnicke-prostredky/pravni-predpisy-a-doporucujici-pokyny/legislativa/>



Výrobky na trhu

Výrobky na trhu

- léčivý přípravek
- zdravotnický prostředek
- diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
- lidské tkáně a buňky
- doplněk stravy
- kosmetika
- výrobek cílící na zdraví
- jiný výrobek
- a další ...

Zdravotnický prostředek, diagnostický zdravotnický prostředek in vitro – článek 2 bod 12 MDR, IVDR

- 👁 **ZP** - „určeným účelem“ použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených **výrobce** na označení, v návodu k použití nebo v propagačních nebo prodejních materiálech či prohlášeních a jak je **výrobce** specifikováno v rámci klinického hodnocení
- 👁 **ZP IVD** - „určeným účelem“ použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených **výrobce** na označení, v návodu k použití nebo v propagačních nebo prodejních materiálech či prohlášeních nebo jak je **výrobce** specifikováno v rámci hodnocení funkční způsobilosti;



REKLAMA

Jak je definován pojem reklama?

obecně

- 👁️ oznámení, předvedení či jiná prezentace
 - šířené zejména komunikačními médii

cíl

- **podpora** podnikatelské činnosti
 - spotřeby nebo prodeje zboží
 - poskytování služeb
 - propagace ochranné známky

na ZP a ZP IVD

👁️ všechny formy

- informování, průzkumu nebo pobídek

účel

- **podpora**
 - předepisování
 - výdeje
 - prodeje nebo používání
 - **návštěvy obchodních zástupců** u osob oprávněných ZP a ZP IVD předepisovat nebo vydávat
 - **poskytování vzorků, darů**, spotřebitelské soutěže a nabídky nebo přísliby jakéhokoliv prospěchu nebo finanční nebo věcné odměny
 - **sponzorování** – setkání, vědeckých kongresů a jiných obdobných setkání s účastí odborníků a úhradu nákladů na dopravu a ubytování souvisejících s jejich účastí

Orgán příslušný k výkonu dozoru

SÚKL

- pro reklamu na ZP a ZP IVD a sponzorování v této oblasti v ČR
- nad dodržováním čl. 7 MDR v rozsahu, v jakém se týká reklamy na ZP
- nad dodržováním čl. 7 IVDR v rozsahu, v jakém se týká reklamy na ZP IVD

RRTV

- pro reklamu na ZP a ZP IVD a sponzorování v této oblasti v ČR
 - *v rozhlasovém a televizním vysílání*
 - *v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání*
 - *ve službách platform pro sdílení videonahrávek*



Komunikační média pro šíření reklamy

- 👁 periodický tisk
- 👁 neperiodické publikace
- 👁 *rozhlasové a televizní vysílání - RRTV*
- 👁 *audiovizuální mediální služby na vyžádání – RRTV*
- 👁 *služby platformem pro sdílení videonahrávek – RRTV*
- 👁 audiovizuální produkce
- 👁 počítačové sítě
- 👁 nosiče audiovizuálních děl
- 👁 plakáty a
- 👁 letáky
- 👁 ...



Adresáti reklamy a požadavky na reklamu

Adresáti reklamy a rozdíly v požadavcích na reklamu

široká veřejnost

- obecné – § 2 + § 5k ZoRR
- specifické – § 5l ZoRR

odborníci a zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb

- obecné – § 2 + § 5k ZoRR
- specifické – § 5m ZoRR

Obecné požadavky na reklamu – § 2 ZoRR

X Zakazuje se reklama

X v rozporu s právními předpisy,

X nekalou obchodní praktikou,

X šíření nevyžádané reklamy v listinné podobě, pokud adresáta obtěžuje (směřuje ke konkrétnímu adresátovi i když dal předem jasně a srozumitelně najevo, že si nepřeje, aby vůči němu byla nevyžádaná reklama šířena),

X šířená na veřejně přístupných místech **mimo provozovnu jiným způsobem než prostřednictvím reklamního nebo propagačního zařízení** zřízeného podle zvláštního právního předpisu, stanoví-li tak obec svým nařízením vydaným v přenesené působnosti.

Nesmí

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

- ☞ podporovat chování **poškozující zdraví nebo ohrožující bezpečnost osob** nebo

- ☞ 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.

Obecné požadavky na reklamu na ZP a ZP IVD – § 5k ZoRR

👁 Předmětem reklamy může být **pouze**

- ZP, který lze uvádět na trh v souladu s MDR
- ZP IVD, který lze uvádět na trh v souladu s IVDR

Obecné požadavky na reklamu na ZP a ZP IVD – § 5k ZoRR

! Nesplňuje = může být prezentován nebo předváděn **pouze** na veletrzích, výstavách a předváděcích nebo podobných akcích, a to za předpokladu, že:

- u ZP
 - je označen v souladu s **čl. 21 odst. 3 MDR**
- u ZP IVD
 - je označen v souladu s **čl. 19 odst. 3 IVDR**

„viditelné označení zřetelně udává, že prostředek je určen pouze pro účely prezentace nebo předvádění“

Obecné požadavky na reklamu na ZP a ZP IVD – § 5k ZoRR

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



Článek 7 MDR, IVDR

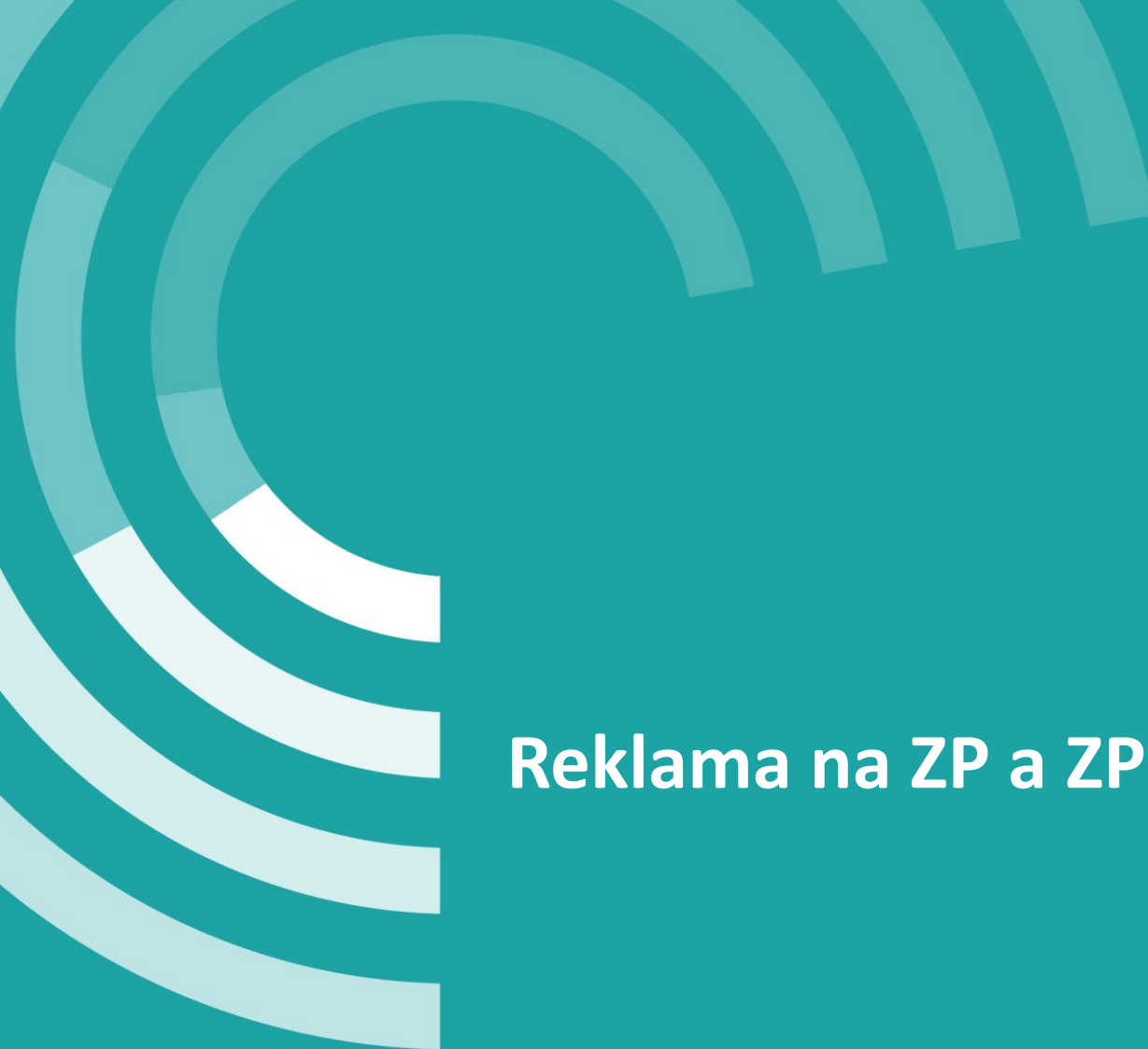
Reklama – článek 7 MDR, IVDR

☞ 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 **symbols**, 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**.

☞ **FO/PO/PFO – sankce do 15 000 000 Kč** – za porušení výše uvedeného (§ 54 odst. 1 písm. i) zákona č. 375/2022 Sb.).

Prostředkem = zdravotnický prostředek, příslušenství zdravotnického prostředku a výrobek uvedený v příloze č. XVI MDR.



Reklama na ZP a ZP IVD určená široké veřejnosti

1. Reklama na ZP a ZP IVD určená široké veřejnosti – § 5I ZoRR

👁 Požadavky obecné

👁 Specifické požadavky

- a) výrobek je ZP nebo ZP IVD
- b) obchodní název ZP nebo ZP IVD
- c) **podstata** určeného účelu ZP nebo ZP IVD
- d) **výzva k pečlivému pročtení návodu k použití a informací, které se vztahují k bezpečnému používání**, pokud musí být k ZP nebo ZP IVD přiloženy

= zřetelná, v případě tištěné reklamy dobře čitelná

Připomínka ZP nebo ZP IVD

- pouze obchodní název, popřípadě ochranná známka

1. Reklama na ZP a ZP IVD určená široké veřejnosti – § 5l ZoRR

👁 Předmětem reklamy **nesmí** být ZP a ZP IVD

1. který je podle pokynů výrobce určen pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem

✗ Zakazuje se poskytování vzorků u výše uvedených ZP a ZP IVD široké veřejnosti.

1. Reklama na ZP a ZP IVD určená široké veřejnosti – § 5I ZoRR

👁 Předmětem reklamy **nesmí** být ZP a ZP IVD

2. který může být vydán pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem

– § 8 vyhlášky č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Seznam skupin prostředků, které mohou ohrozit život nebo zdraví člověka:

- 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.

X Zakazuje se poskytování vzorků u výše uvedených ZP a ZP IVD široké veřejnosti.

Poskytování reklamních vzorků ZP, ZP IVD široké veřejnosti

👁 Široké veřejnosti

- není stanoven množstevní limit s výjimkou ZP a ZP IVD uvedených dříve

Vzorek **musí**

- splňovat požadavky platné legislativy uvedení na trh
- být poskytnut v souladu s datem použitelnosti/expirace
- pokud výrobce vydal návod k použití k ZP a ZP IVD musí být také přiložen a předáno poučení v souladu s pokyny výrobce
- být poskytnut bezplatně

Srovnávací reklama na ZP a ZP IVD

– přímo nebo nepřímo označuje **jiného** soutěžitele nebo jeho zboží či službu.

X Je **zakázáno** provádět srovnávací reklamu na ZP a ZP IVD vůči široké veřejnosti.

☞ Srovnávací reklama na ZP a ZP IVD je **přípustná je-li zaměřena na odborníky, a to pouze při splnění podmínek**:

- nesmí být 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.

Pokud výše uvedené podmínky reklama nesplňuje, jedná se o nekalou soutěž.

1. Reklama na ZP a ZP IVD určená široké veřejnosti – § 5I ZoRR

Nesmí

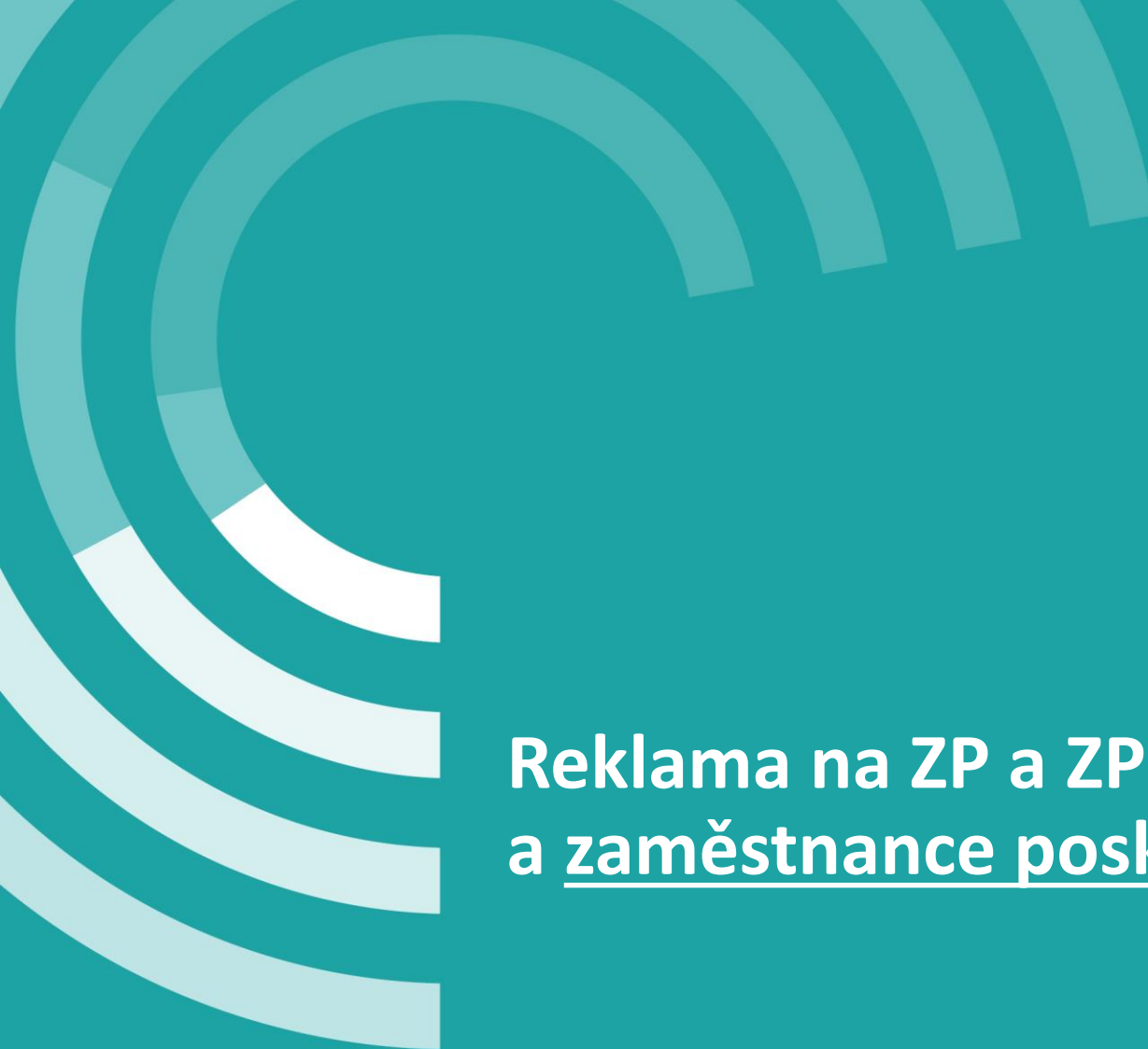
- ☹ být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let,
- ☹ provádět srovnávání ZP a ZP IVD (srovnávací reklama vůči široké veřejnosti je zakázána),
- ☹ vyvolávat dojem, že není potřeba porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba zvláště nabídkou stanovení diagnózy nebo nabídkou léčby na dálku
- ☹ doporučovat 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 používání ZP a ZP IVD,
- ☹ odkazovat na provedení klinických zkoušek ani jiných procesů, které jsou podmínkou pro uvedení ZP a ZP IVD na trh,
- ☹ popisem nebo podrobným vyličením konkrétního průběhu určitého případu vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy,
- ☹ 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.

1. Reklama na ZP a ZP IVD určená široké veřejnosti – § 5I ZoRR

Nesmí

naznačovat, že

- použití ZP a ZP IVD **není spojeno s riziky**
- **nepoužitím ZP a ZP IVD může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob**
- bezpečnost nebo účinnost ZP a ZP IVD je zaručena pouze tím, že je **přírodního původu**
- **klinická účinnost ZP a ZP IVD je**
 - zaručená,
 - lepší nebo rovnocenná s účinností jiné léčby nebo jiného ZP a ZP IVD



Reklama na ZP a ZP IVD zaměřená na odborníky
a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb

2. Reklama na ZP a ZP IVD zaměřená na odborníky a ... – § 5m ZoRR

Odborník – osoba oprávněná ZP a ZP IVD **předepisovat nebo vydávat** – UST-40-verze1

Předepisovat ZP, příslušenství ZP, výrobek, ZP IVD může:

- **lékař,**
- **zubní lékař** – s výjimkou ZP IVD,
- **jiný zdravotnický pracovník se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí** - podle zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních

Seznam odborností sester pro preskripční omezení

- tabulka č. 4 příloha č. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění

Vydávat

- ☞ prostředek (ZP, příslušenství ZP, výrobek), s výjimkou rizikové třídy I, může **v lékárně** nebo **výdejně** ZP vydat pouze:
 - **farmaceut s odbornou způsobilostí** – také ZP IVD,
 - **farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí** – také ZP IVD,
 - **ortotik-protetik způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu,**
 - **ortopedický protetik, pokud se jedná o výdej ortoticko-protetického prostředku.**
- ☞ Prostředek **pro korekci zraku** může být vydán pouze **v oční optice**. Takový prostředek může vydat pouze:
 - **optometrista,**
 - **diplomovaný oční optik nebo**
 - **diplomovaný oční technik, oční optik nebo oční technik,** nebo
 - **oční lékař.**

Odborník – osoba oprávněná ZP a ZP IVD předepisovat – UST-40-verze 1

Seznam odborností sester pro preskripční omezení

– tabulka č. 4 příloha č. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění

Tabulka č. 4

Seznam odborností sester pro preskripční omezení (odbornost zahrnuje všechny podobory a nástavbové odbornosti)	Zkratka
všeobecná nebo dětská sestra se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí, v rozsahu stanoveném ošetřujícím lékařem v doporučení domácí péče (sestra v domácí péči)	SDP
všeobecná nebo dětská sestra se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí, pokud je nositelem výkonů podle vyhlášky stanovící seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami a s pravidly pro jejich vykazování podle § 17 odst. 4 u poskytovatele, který má oprávnění k poskytování zdravotních služeb v lékařské odbornosti požadované pro předepsání příslušného zdravotnického prostředku preskripčním omezením uvedeným v ODDÍLU C (sestra v lékařských oborech)	SLO

2. Reklama na ZP a ZP IVD zaměřená na ... a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb – § 5m ZoRR

Zaměstnanec poskytovatele zdravotních služeb:

- osoba, která v přímé souvislosti při poskytování zdravotní péče používá ZP a ZP IVD u poskytovatele zdravotních služeb dle odborných kompetencí daných legislativou
- osoba, která činí výběr, objednávky, nákup ZP a ZP IVD pro poskytovatele zdravotních služeb

2. Reklama na ZP a ZP IVD zaměřená na odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb – § 5m ZoRR

👁 Požadavky obecné

👁 Specifické požadavky

- 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 odborníkům vytvořit si vlastní názor na klinický přínos, **bezpečnost a účinnost** konkrétního ZP a ZP IVD; údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku **musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj**,

2. Reklama na ZP a ZP IVD zaměřená na odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb – § 5m ZoRR

👁 Sponzorování :

- **setkání** konaná za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo používání ZP a ZP IVD a navštěvovaných odborníky, nebo
- **vědeckých kongresů** a jiných obdobných setkání s účastí odborníků a úhradu nákladů na dopravu a ubytování souvisejících s jejich účastí.

👁 **Bezplatné poskytnutí pohoštění, ubytování a doprava je dovoleno pokud je**

- přiměřené účelu setkání,
- s ohledem na účel setkání vedlejší,
- není rozšířeno na jiné osoby než **odborníky** a **zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb**.

2. Reklama na ZP a ZP IVD zaměřená na odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb – § 5m ZoRR

X Zakazuje se – odborníkům a zaměstnancům poskytovatele zdravotních služeb

- nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, **ledaže**
 - jsou nepatrné hodnoty (1500,-Kč/na odborníka/poskytnuté jedním subjektem za jeden kalendářní rok)
 - mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti.

X Odborníci a zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb nesmí

- vyžadovat ani přijímat výhody zakázané

2. Reklama na ZP a ZP IVD zaměřená na odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb – § 5m ZoRR

Poskytování reklamních vzorků

- v množství potřebném pro vyzkoušení v souladu s určeným účelem použití,
- musí být viditelně označen nápisem „**Neprodejný vzorek**“ nebo „**Bezplatný vzorek**“



Reklama, která je nekalou obchodní praktikou

Nekalá obchodní praktika – § 4 ZoOS

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 jejímu působení vystaven, ve vztahu k výrobku nebo službě.

👁 Nekalé obchodní praktiky za všech okolností ve vztahu k reklamě na ZP a ZP IVD
– příloha č. 1 – písm. k, y – z) a příloha č. 2 .

1) **klamavé konání** – § 5 – odst. 3 písm. d)

2) **klamavé opomenutí** – § 5a – odst. 3 písm. f); odst. 4, 5

3) **agresivní obchodní praktika** – 5b

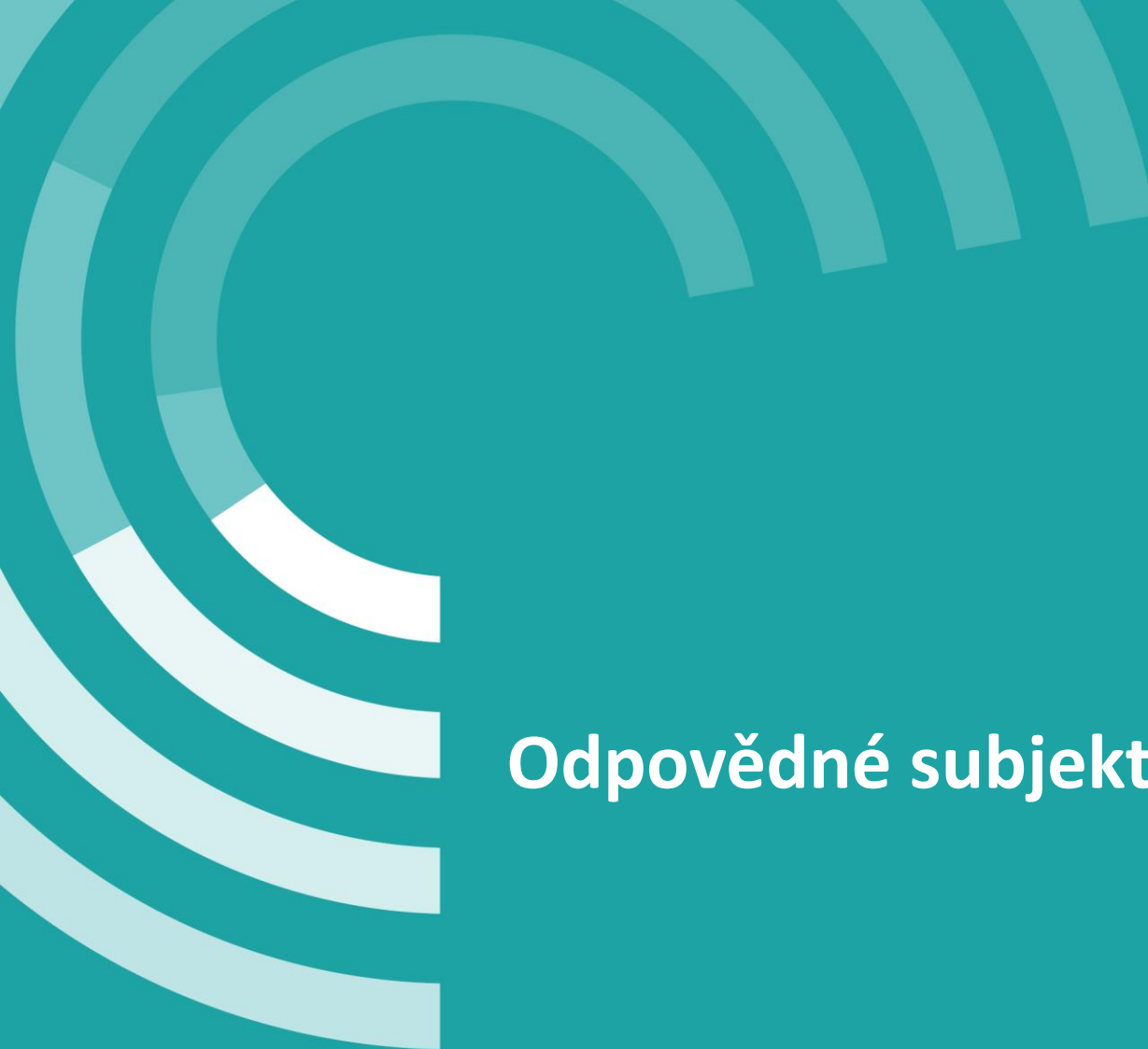
X Zakazuje se ohledně koupě
X před rozhodnutím,
X v průběhu rozhodování,
X po učinění rozhodnutí.



**Na co se zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy
nevztahuje**

Na co se nevztahuje ZoRR

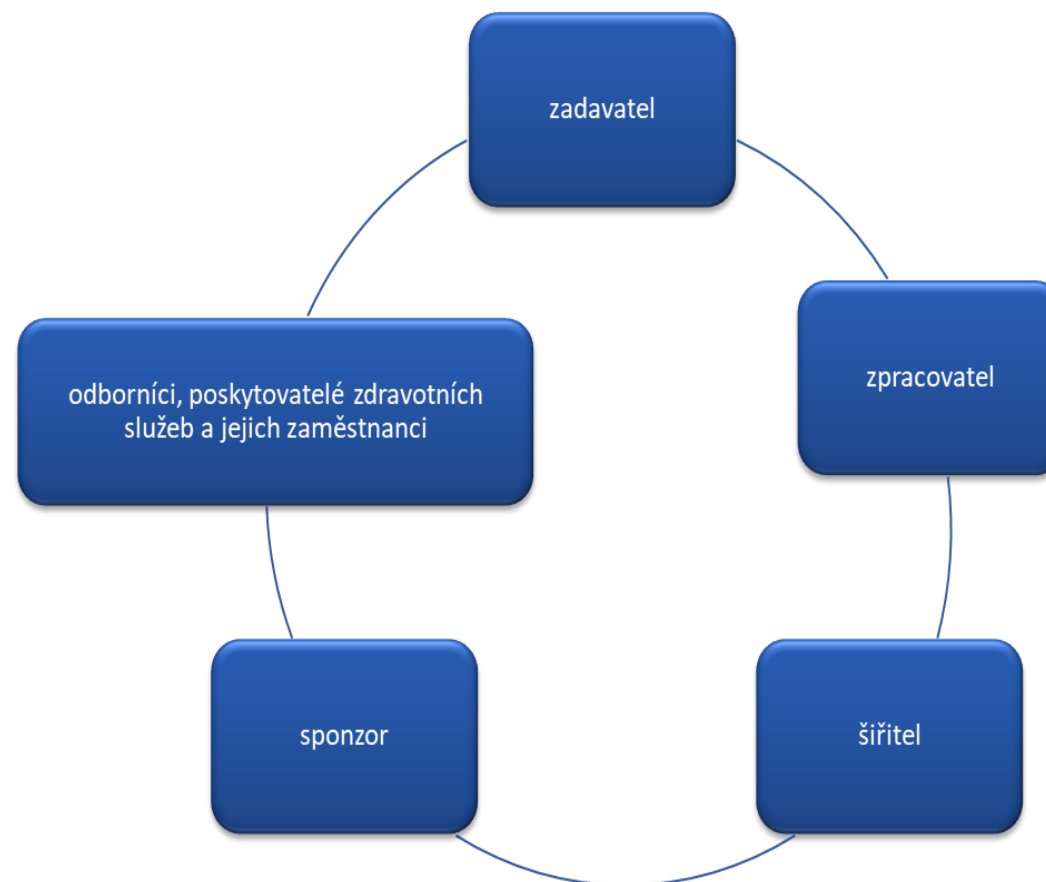
- a) korespondenci nutnou k zodpovězení specifických dotazů na konkrétní ZP a ZP IVD a případné doprovodné materiály nereklační povahy
- b) prodejní katalogy a ceníky, pokud obsahují pouze základní popis vlastností zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, nutný k jejich identifikaci
- c) údaje o lidském zdraví nebo onemocněních, pokud neobsahují žádný odkaz, a to ani nepřímý, na ZP a ZP IVD
- d) pouhé zveřejnění nabídky osobou zajišťující zásilkový výdej prostředku:



Odpovědné subjekty a jejich povinnosti

Subjekty podléhající kontrole:

- 👁 **Zadavatel reklamy**
- 👁 **Zpracovatel reklamy**
- 👁 **Šířitel reklamy**
- 👁 **Odborník**
- 👁 **Zaměstnanec poskytovatele zdravotních služeb**
- 👁 **Sponzor**



Zadavatel reklamy

- **právnícká** (PO) nebo **fyzická** osoba (FO), která **objednala** u jiné PO/FO **reklamu**.

Zadavatel reklamy

Povinnosti:

- **uchovávat ukázkou (kopii) každé reklamy:**
 - po dobu nejméně 5 let ode dne, kdy byla naposledy šířena
 - při zahájení SŘ až do pravomocného rozhodnutí ve věci
 - a na vyžádání bezplatně zapůjčit na dobu nezbytně nutnou
- **další materiály a informace vztahující se k této reklamě**
 - po dobu nejméně 5 let ode dne, kdy byla naposledy šířena
 - při zahájení SŘ až do pravomocného rozhodnutí ve věci
- **důkazy o správnosti skutkových tvrzení v reklamě**
 - nepovolená srovnávací reklama,
 - nekalá obchodní praktika
- **informace o zpracovateli, šířiteli**

Zadavatel reklamy

Odpovědnost:

- za **obsah** šířené reklamy
- zproští se odpovědnosti, prokáže-li, že zpracovatel nedodržel při jejím zpracování jeho pokyny

Zadavatel reklamy

Přestupky:

- zadá reklamu, která je **nekalou obchodní praktikou**
- poruší podmínky stanovené pro **obsah reklamy** v ZoRR nebo v MDR
- poruší podmínky stanovené pro **srovnávací reklamu** uvedené v ZoRR
- **neuchová ukázkou** (kopii) každé reklamy nebo bezplatně nezapůjčí kopii reklamy orgánům dozoru na dobu nezbytně nutnou nebo **nedoloží další materiály a informace** vztahující k reklamě
- na výzvu **neposkytne údaje** o šířiteli a o zpracovateli jím zadané reklamy a **další materiály a informace** vztahující se k této reklamě

Sankce: od 500 tisíc do 5 miliónů pro PO/PFO

Zpracovatel reklamy

– **právnícká** (PO) nebo **fyzická** osoba (FO), která **pro sebe nebo pro jinou** PO nebo FO **zpracovala** reklamu.

Pokud zpracovatel **zpracuje reklamu pro sebe**, je pro účely tohoto zákona zároveň v **postavení zadavatele**.

Zpracovatel reklamy

Povinnosti:

- sdělit údaje o zadavateli reklamy a o šířiteli reklamy, je-li mu znám.

Odpovědnost:

- za obsah reklamy v plném rozsahu, byla-li zpracována pro jeho vlastní potřebu. Pokud byla reklama zpracována pro potřeby jiné PO/FO, odpovídají za její soulad se zákonem zpracovatel a zadavatel společně a nerozdílně.
- 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.

Zpracovatel reklamy

Přestupky:

- zadá reklamu, která je **nekalou obchodní praktikou**
- poruší podmínky stanovené pro **obsah reklamy** v ZoRR nebo v MDR
- poruší podmínky stanovené pro **srovnávací reklamu** uvedené v ZoRR
- na výzvu **neposkytne údaje** o zadavateli nebo o šířiteli reklamy

Sankce za: od 500 tisíc do 5 miliónů pro PO/PFO

Šířitel reklamy

- **právnícká** (PO) nebo **fyzická** osoba (FO), která reklamu veřejně šíří.

Šířitel reklamy

Povinnosti:

- sdělit údaje o osobě zadavatele a zpracovatele reklamy a údaje o osobě, která u něj šíření reklamy objednala.
- oznámit osobě, která prokáže oprávněný zájem, kdo je zadavatelem a zpracovatelem reklamy.

Odpovědnost:

- za způsob šíření reklamy podle ZoRR.

Šířitel reklamy

Přestupky:

- šíří reklamu, která je **nekalou obchodní praktikou**
- **poruší zákaz bezplatného dodávání vzorků široké veřejnosti**
- 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,
- **poruší zákaz nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch**
- **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**

Sankce za: od 100 tisíc do 2 miliónů pro FO a od 500 tisíc 5 miliónů pro PO/PFO



Doporučení pro praxi

Doporučení pro praxi - Co mít k dispozici jako:

zadavatel

- uchovávat ukázkou (kopii) každé reklamy:
 - po dobu nejméně 5 let ode dne, kdy byla naposledy šířena
 - při zahájení SŘ až do pravomocného rozhodnutí ve věci
 - a na vyžádání bezplatně zapůjčit na dobu nezbytně nutnou
- další materiály a informace vztahující se k této reklamě
 - po dobu nejméně 5 let ode dne, kdy byla naposledy šířena
 - při zahájení SŘ až do pravomocného rozhodnutí ve věci
- **důkazy** o správnosti skutkových tvrzení v reklamě
 - nepovolená srovnávací reklama,
 - nekalá obchodní praktika
- informace o zpracovateli, šířiteli

zpracovatel

- informace o zadavateli, šířiteli (je-li vám znám)

Doporučení pro praxi - Co mít k dispozici jako:

šířitel

- informace o zadavateli, zpracovateli, osobě, která u něj šíření objednala

odborník, zaměstnanec poskytovatele zdravotních služeb

- poskytnout pravdivé informace vztahující se k reklamě na ZP a ZP IVD
- doložit, že příspěvek poskytnutý s cílem podporovat výrobu nebo prodej zboží, poskytování služeb nebo jiné výkony sponzora byl využit v souladu se zákonem
- evidence obdržených darů či prospěchu v souvislosti s reklamou na ZP nebo ZP IVD a jejich hodnota

sponzor

- doložit výši příspěvku na bezplatné ubytování, dopravu, pohoštění
- jména osob, kterým byl příspěvek takto poskytnut a jejich odborná činnost ve vztahu k účelu setkání, kongresu

Doporučení pro praxi - Co dělat, když obdržíte výzvu:

👁️ při obdržení výzvy k šetření porušení reklamy na ZP a ZP IVD reagovat **vždy ve lhůtě výzvy**

- prostřednictvím informačního systému **datových schránek (qwfa2m)** nebo **písemnou formou na adresu Ústavu**
- spolupracovat
- předložit požadované informace
- uvádět pravdivé informace
- v případě **zastoupení** – informace týkající se předkládání **plných mocí** - <https://sukl.gov.cz/o-nas/zakladni-informace/plne-moci/>

Doporučení pro praxi - Co zkontrolovat:

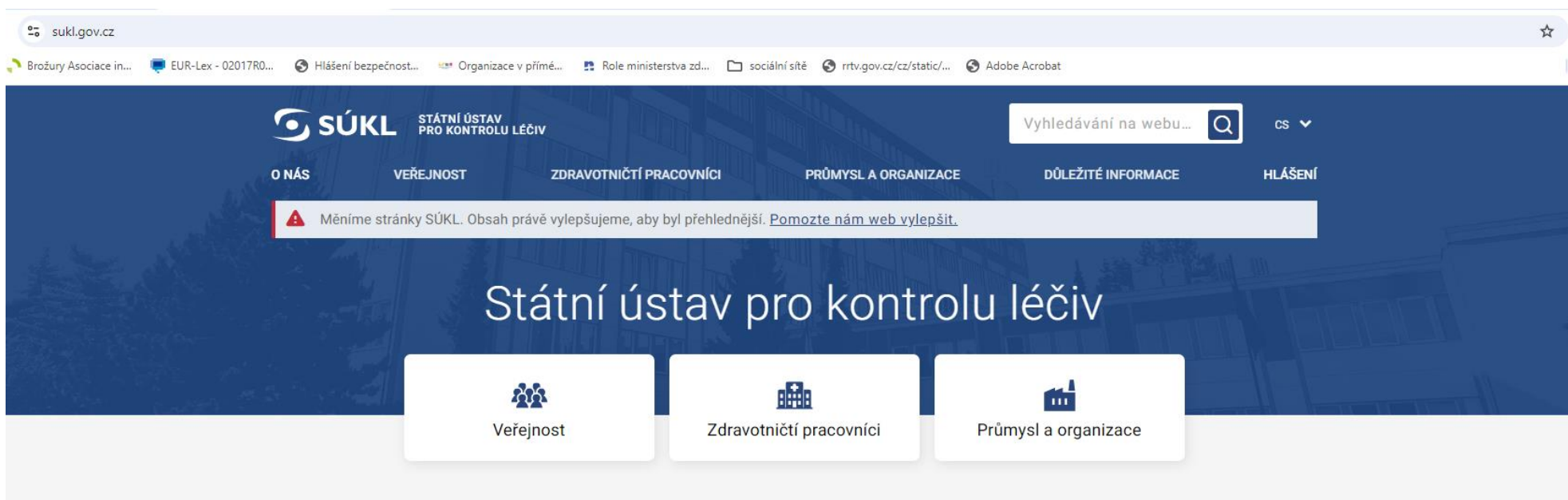
- 👁️ **revize všech reklamních materiálů (tištěných, on-line) – úprava dle platné legislativy**

- 👁️ **reklama na ZP a ZP IVD určená široké veřejnosti**
 - pravdivé a podložené informace – dodržet obecné a specifické požadavky
 - vyvarovat se věcně nesprávných informací, tvrzení a nekalých obchodních praktik

- 👁️ **on-line reklama na ZP a ZP IVD zaměřená pro odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb**
 - dodržet obecné a specifické požadavky
 - minimálně zabezpečit prohlášením

Užitečné odkazy a informace

👁 Nové internetové stránky - <https://sukl.gov.cz/> - od 17. 10. 2024

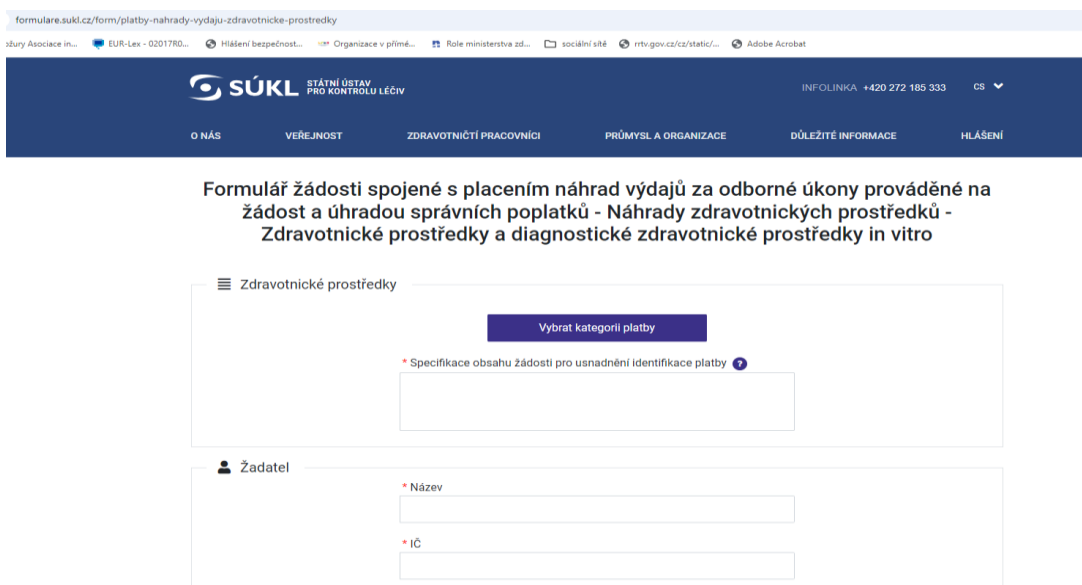


Užitečné odkazy a informace

Co dělat v případě, že:

👁️ potřebujete **stanovisko** k reklamnímu materiálu na ZP nebo ZP IVD

👁️ <https://formulare.sukl.cz/form/platby-nahrady-vydaju-zdravotnicke-prostredky>



formulare.sukl.cz/form/platby-nahrady-vydaju-zdravotnicke-prostredky

szury Asociace in... EUR-Lex - 0201780... Hlášení bezpečnost... Organizace v přímě... Role ministerstva zd... sociální síť rrtv.gov.cz/static/... Adobe Acrobat

SÚKL STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

INFOLINKA +420 272 185 333 CS ▼

O NÁS VĚŘEJNOST ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI PRŮMYSL A ORGANIZACE DŮLEŽITÉ INFORMACE HLÁŠENÍ

Formulář žádosti spojené s placením náhrad výdajů za odborné úkony prováděné na žádost a úhradou správních poplatků - Náhrady zdravotnických prostředků - Zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Zdravotnické prostředky

Vybrat kategorii platby

* Specifikace obsahu žádosti pro usnadnění identifikace platby

Žadatel

* Název

* IČ

Kód	Kategorie	Úhrada (Kč)	
ZP-001a	Vypracování odborného stanoviska podle § 5 odst. 2 písm. m) zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon“)	7 200,-	Zvolit kategorii
	Odborné úkony související s vypracováním odborného stanoviska		
ZP-001b	Vypracování odborného stanoviska podle § 5 odst. 2 písm. m) zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon“)	900,- Kč/hod	Zvolit kategorii
	Odborné úkony související s vypracováním odborného stanoviska		

Užitečné odkazy a informace

Co dělat v případě, že:

- 👁️ potřebujete **konzultaci** k reklamnímu materiálu na ZP nebo ZP IVD
- 👁️ <https://sukl.gov.cz/prumysl/zdravotnicke-prostredky/konzultace-a-odborna-stanoviska/konzultace/>

ZP-002a	Poskytnutí odborné konzultace podle § 5 odst. 2 písm. m) zákona Odborné úkony související s poskytováním hodinové ústní konzultace, včetně odborné přípravy na konzultaci	5 400,-	Zvolit kategorii
ZP-002b	Poskytnutí odborné konzultace podle § 5 odst. 2 písm. m) zákona Odborné úkony související s poskytováním hodinové ústní konzultace, včetně odborné přípravy na konzultaci	900,- Kč/hod	Zvolit kategorii

Užitečné odkazy a informace

Kde zjistit informace k reklamě na ZP a ZP IVD:

- 🔗 <https://sukl.gov.cz/zdravotnictvi-pracovnici/zdravotnicke-prostredky/reklama-na-zdravotnicke-prostredky/>
- 🔗 <https://sukl.gov.cz/prumysl/zdravotnicke-prostredky/dozor-nad-reklamou/>

– aktualizováno + aj verze

- [Informace a odkazy k doзору nad reklamou ZP a IVD](#)
- [Informace pro širokou veřejnost k reklamě na ZP a IVD](#)
- [Informace pro odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb k reklamě na ZP a IVD](#)
- [UST-39 verze1 Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.pdf](#)
- [UST-40 verze1 Doporučující pokyn k pojmu odborník.pdf](#)
- [UST-41 verze1 Poskytování reklamních vzorků ZP a ZP IVD.pdf](#)
- [UST-42 verze1 Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům u ZP a ZP IVD](#)

Odběr novinek - <https://sukl.gov.cz/newsletter/>

Užitečné odkazy a informace

 <https://sukl.gov.cz/o-nas/pokyny-a-formulare/obecne-pokyny-a-formulare/>

UST-39 verze 1	Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro	ANO	31.10.2023	UST-39	změny dané novelami v legislativě, která se týká zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
--------------------------------	---	---------------------	------------	--------	--

Na koho se obrátit ohledně reklamy na ZP a ZP IVD

- 👁 Sekce regulace zdravotnických prostředků
- 👁 Oddělení odborných posudků a dozoru nad reklamou (OPDR)

drzp@sukl.cz



Dotazník spokojenosti:



Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz

Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

Aplikace ke stažení:

