

UST-27 verze.3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky

Tento pokyn nahrazuje s účinností od 1. 6. 2011 původní pokyn UST-27 verze 2, vydaný v listopadu 2008.

Tento pokyn vychází z právní úpravy dané

Zákonem č. 40/1995 o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

**Zákonem č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů
zákonem č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.**

Tento pokyn se vztahuje pouze k reklamě na humánní léčivé přípravky v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Pokyn vysvětluje pojmy a vyjadřuje postoj SÚKL k reklamě, jako jsou inzeráty a komerční zobrazení v periodickém tisku a masových médiích, k tištěné reklamě (letáky, brožury), venkovní reklamě (plakáty, billboardy), reklamě v místě prodeje, výdeje nebo konzultace - stojánky, trojrozměrné předměty v čekárnách a ordinacích lékařů, v lékárnách a zdravotnických zařízeních, dále k reklamním materiálům na datových nosičích (CD, CD-ROM, VHS, MC, DVD atd.), k reklamním materiálům uveřejněným na internetu nebo rozesílaným poštou, včetně elektronické. Dále se v pokynu vyjadřuje postoj SÚKL k tiskovým konferencím, k činnosti obchodních zástupců a neinterventním poregistračním studiím.

I. Upřesnění definic pojmů

Reklama na humánní léčivé přípravky (dále jen „LP“) – za reklamu se podle obecné definice § 1 odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířená zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti. Podle § 5 zákona se za reklamu na LP považují také všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků. Jedná se zejména o návštěvy obchodních zástupců s humánními léčivými přípravky u osob oprávněných je předepisovat, dodávat nebo vydávat, o dodávání vzorků LP, o podporu předepisování, výdeje a prodeje LP pomocí daru, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoli prospěchu nebo finanční či věcné odměny. Dále se jedná o sponzorování setkání navštěvovaných odborníky a sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků.

SÚKL je zákonem určen jako orgán příslušný k výkonu dozoru pro reklamu na humánní léčivé přípravky a sponzorování v této oblasti s výjimkou rozhlasového a televizního vysílání. Dozorem nad reklamou šířenou v rozhlasovém a televizním vysílání a pro sponzorování v rozhlasovém a televizním vysílání je pověřena Rada pro rozhlasové a televizní vysílání (RRTV). Nevyžádaná reklama šířená elektronickými prostředky (tzv. „spam“) je v kompetenci Úřadu pro ochranu osobních údajů.

Léčivé přípravky (LP) - Léčivým přípravkem se rozumí látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

Humánní léčivé přípravky (LP) - Humánním léčivým přípravkem se rozumí léčivý přípravek, který je určen pro použití u lidí nebo podání lidem.

Registrovaný humánní léčivý přípravek - Před uvedením na český trh podléhají léčivé přípravky registraci SÚKL nebo registraci Evropskou lékovou komisí tzv. centralizovanou procedurou. V České republice lze propagovat pouze registrované LP.

Materiál nereklamní povahy – je ten, který nevykazuje žádné prvky reklamy (neobsahuje název LP, ani jeho fotografii nebo jiné grafické znázornění LP) a odpovídá ustanovením § 5 odst. 2 zákona (dále viz kap. III odst. 2 a kap. IV odst. 5). Může to být například obecná informace o lidském zdraví.

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 atd. 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 LP může mít nesprávné pochopení informace pacientem – spotřebitelem, zásadní negativní dopad na používání léčivých přípravků a zdraví pacientů.

Reklama, která je nekalou obchodní praktikou - za nekalou obchodní praktiku se považuje podle § 4 zákona o ochraně spotřebitele jednání podnikatele vůči spotřebiteli, které je v rozporu s požadavky odborné péče a které je způsobilé podstatně ovlivnit jeho rozhodování tak, že může učinit obchodní rozhodnutí, které by jinak neučinil. Jedná se zejména o klamavé a agresivní obchodní praktiky. V žádném případě reklama na LP nemůže obsahovat údaje, které nejsou podloženy aktuální verzí souhrnu údajů o přípravku (SPC), který je zárukou toho, že informace jsou doloženy. Uvádět v reklamě údaje, které vycházejí z pouhých dohadů a podobnosti s jiným přípravkem, který danou vlastnost vykazuje, není dovoleno. I uvádění pravdivých údajů v reklamě na LP může být nekalou obchodní praktikou, pokud jsou způsobilé podstatně ovlivnit rozhodování spotřebitele tak, že může učinit obchodní rozhodnutí, které by jinak neučinil.

Reklama skrytá – 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 reklamy nesledovat (eliminovat) nebo být vůči předkládané informaci v přiměřené míře pozorný, obezřetný a opatrný.

Srovnávací reklama – srovnávací reklama zaměřená na širokou veřejnost není dovolena. Srovnávací reklama na léčivé přípravky určené k podávání lidem je při splnění podmínek stanovených obchodním zákoníkem přípustná jen tehdy, je-li zaměřena na osoby oprávněné léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat nebo na osoby poskytující zdravotní péči. Podmínky pro srovnávací reklamu stanoví obchodní zákoník v § 50a. Srovnávací reklama má objektivně srovnávat jeden nebo více základních znaků léčivého přípravku, které jsou pro něj důležité, ověřitelné a charakteristické, mezi nimiž může být i cena.

Reklama v rozporu s dobrými mravy - 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. Výčet uvedený v § 2 odst. 3 zákona je pouze výčtem demonstrativním (názorným). 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.

III. Požadavky na reklamu na LP

1. Předmětem reklamy může být pouze LP registrovaný podle zákona o léčivech nebo podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (centralizovanou procedurou). Zakázána je, bez výjimek, reklama na:
 - a) neregistrované léčivé přípravky,
 - b) na léčivé přípravky, jejichž registrace teprve probíhá,
 - c) přípravky, které jsou používány ve specifickém léčebném programu.
2. Ustanovení zákona se nevztahují na
 - a) označování LP (údaje na obalu LP) a na příbalové informace. Současně platí, že na obalu léčivého přípravku a v příbalové informaci nejsou přípustné jakékoliv prvky reklamního charakteru,

- b) korespondenci nutnou k zodpovězení specifických dotazů na konkrétní LP a případné doprovodné materiály nereklamní povahy,
- c) prodejní katalogy a ceníky, pokud neobsahují popis vlastností LP, dále na oznámení, upozornění a poskytnutí informací týkajících se například změn balení, varování před nežádoucími účinky LP,
- d) údaje o lidském zdraví nebo onemocněních, pokud neobsahují žádný odkaz, a to ani nepřímý, na LP.

Údaje, které neúměrně zdůrazňují význam léčby určitých onemocnění, pro které je na trhu pouze jeden LP nebo se jedná pouze o přípravky jednoho držitele rozhodnutí o registraci, výrobce atd., mohou naplnit vymezení reklamy ve smyslu zákona a příslušná ustanovení zákona se na ně tedy mohou vztahovat. S výjimkou této výhrady se na výše uvedené údaje a materiály zákon nevztahuje, a proto nejsou považovány za reklamu, resp. orgán dozoru neposuzuje, zda jsou nebo nejsou reklamou ve smyslu zákona, jak to činí u ostatních materiálů.

3. Jakékoli informace obsažené v reklamě na LP musí odpovídat údajům uvedeným v SPC – to znamená, že všechny údaje obsažené v reklamě jsou podloženy SPC, který je dokumentem schváleným v rámci registračního řízení a je přílohou registračního rozhodnutí. Formou reklamy nelze tedy uvádět ani výsledky klinických studií, které nejsou dosud zohledněny v SPC. V reklamě určené pro odborníky je možné uvádět údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku, tyto musí být přesně reprodukovány. S ohledem na znění obecného ustanovení § 5 odst. 4 zákona musí všechny informace (a tedy i informace převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku) odpovídat SPC (nesmí vyjadřovat nic jiného než je uvedeno v SPC propagovaného humánního léčivého přípravku). Tento postoj potvrzuje rovněž rozsudek Evropského soudního dvora ve věci C-249/09 (Novo Nordisk AS proti Ravimiamet)

Pokud reklama směřuje na širokou veřejnost, není vhodné odkazovat na jakékoliv studie, a to s ohledem na to, že běžný spotřebitel - pacient může jen obtížně posoudit a ověřit si věrohodnost takové informace.

Reklama na LP musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností. V reklamě by tedy měly být obsaženy alespoň základní údaje pro používání léčivého přípravku, jak je uvedeno v kapitolách IV a V tohoto pokynu. Reklama by neměla pacienta směřovat ke zbytečnému nadužívání přípravku, např. vypisováním soutěží, jejichž odměňování je postaveno na množství zakoupených balení LP.

4. Reklama nesmí, pokud jde o osoby mladší 18 let,
 - a) podporovat chování ohrožující jejich zdraví, psychický nebo morální vývoj – to znamená, že reklama na LP nesmí např. nabádat k častému užívání léčivého přípravku,
 - b) doporučovat ke koupi výrobky nebo služby s využitím jejich nezkušenosti nebo důvěřivosti,
 - c) nabádat je, aby přemlouvaly své rodiče nebo zákonné zástupce nebo jiné osoby ke koupi výrobků nebo služeb,
 - d) využívat jejich zvláštní důvěry vůči rodičům nebo zákonným zástupcům nebo jiným osobám,
 - e) nevhodným způsobem je ukazovat v nebezpečných situacích.

Za reklamu zaměřenou na osoby mladší 18 let by bylo možné považovat reklamu prezentovanou zejména v časopisech, na webových stránkách a v rámci akcí, jejichž hlavní cílovou skupinou jsou právě osoby mladší 18 let.

5. Podpora předepisování, výdeje a prodeje

Za reklamu se považuje také podpora předepisování, výdeje a prodeje LP, která je prováděna pomocí daru, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoli prospěchu nebo finanční či věcné odměny. Podpora předepisování, výdeje a prodeje LP musí být prováděna v souladu se zákonem. Spotřebitelské soutěže musí splňovat i požadavky zákona č. 202/1990 Sb., o loteriích a jiných podobných hrách, ve znění pozdějších předpisů.

- a) Reklama zaměřená na širokou veřejnost

Širokou veřejností se rozumí osoby, které nejsou odborníky ve smyslu § 2a zákona a kapitoly V tohoto pokynu. Předmětem podpory výdeje a prodeje LP zaměřené na širokou veřejnost mohou být registrované LP, jejichž výdej není podle rozhodnutí o registraci vázán pouze na lékařský předpis. Není rozlišováno, zda přípravek musí být vydáván pouze v lékárně či jeho výdej, resp. prodej je umožněn i tzv. prodejci vyhrazených léčiv. Dar, výhra v soutěži, prospěch nebo odměna v rámci reklamy na LP zaměřené na širokou veřejnost není finančně omezen, nesmí však mít podobu LP. Obdobně nelze společně s balením jednoho LP poskytovat jiný LP jako zvláštní odměnu. Zároveň však reklama formou podpory výdeje nebo prodeje nesmí vybízet k

neracionálnímu používání LP (např. spotřebitelská soutěž nebo kupón na slevu LP nesmí být postavena na podpoře neracionální spotřeby LP).

b) Reklama zaměřená na odbornou veřejnost

Předmětem podpory předepisování, výdeje a prodeje LP zaměřené na odbornou veřejnost mohou být všechny registrované LP. Dar, výhra v soutěži, prospěch nebo odměna v rámci podpory předepisování, výdeje a prodeje LP zaměřené na odbornou veřejnost musí být nepatrné hodnoty (upřesnění SÚKL: do 1500,-Kč/rok/odborníka) a musí mít vztah k vykonávané odborné činnosti. Obě podmínky musí být splněny současně (viz pokyn řady UST-Sponzorování podle zákona o regulaci reklamy). Každý dar, a to i sponzorský v hodnotě nad 500,- Kč podléhá zákonu o dani z příjmů.

6. Reklama na internetu – pro reklamu na internetu platí stejná pravidla jako pro ostatní formy a nosiče reklamy. Navíc je na internetu povoleno šířit informace o léčivých přípravcích na lékařský předpis, pokud jsou tyto informace přístupné na této stránce pouze tomu, kdo si je sám vyhledá, a pokud toto šíření spočívá pouze v přesném zobrazení obalu léčivého přípravku, jakož i v doslovném a úplném převzetí údajů obsažených v příbalové informaci nebo souhrnu údajů o přípravku, které byly schváleny v rámci registrace. Zakázáno je naopak šířit na takové stránce informace o léčivém přípravku, které prošly výběrem či úpravami, jež lze vysvětlit pouze propagačními účely. Tento postoj potvrzuje rovněž rozsudek Evropského soudního dvora ve věci C-316/09 (MSD Sharp & Dohme GmbH proti Merckle GmbH)

Až na výše uvedenou výjimku je nutné přístup k reklamě zaměřené na odbornou veřejnost zajistit tak, aby tyto stránky nebyly přístupné široké veřejnosti. Pokud je veřejně přístupná informační služba (VPOIS) provozována formou webových stránek, může obsahovat pouze schválené SPC, příbalové informace LP, případně reálné vyobrazení obalu aktuálně na trhu dostupného LP.

7. Reklama na LP, u kterých nebyla v rámci registračního řízení posuzována účinnost (homeopatické přípravky).

Reklama na homeopatické přípravky zaměřená na širokou veřejnost i odborníky je upravena stejně. Reklama může podle § 5a odst. 6 a podle § 5b odst. 2 zákona obsahovat pouze údaje uváděné na obalu či v příbalové informaci těchto přípravků podle zákona o léčivech a registrační vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů – přílohy 4 a 5. Povolnými údaji jsou údaje obecně vyjmenované v příloze č. 4 část A odst. 4 vyhlášky (obsah a členění příbalové informace) a v příloze č. 5 část A odst. 4 až 7 vyhlášky (údaje uváděné na obalu přípravku). Jde např. o tyto povolené údaje:

- zřetelné uvedení slov „homeopatický přípravek“,
- název přípravku sestávající z vědeckého názvu základní látky následovaného stupněm ředění a lékovou formou; v případě, že název přípravku je smyšlený, doplní se vědecký název základní látky následovaný stupněm ředění,
- vědecký název základní látky nebo látek, za kterým následuje stupeň ředění,
- léková forma a velikost balení udaná jako hmotnost, objem nebo počet dávek přípravku,
- seznam pomocných látek, které mají prokazatelné účinky na organismus a jsou zahrnuty v pokynech vydávaných Komisí; jestliže se jedná o topické nebo oční přípravky, uvádějí se veškeré pomocné látky; názvy pomocných látek se uvádějí v českém jazyce,
- způsob podání a v případě, že cesta podání není zřejmá, také cesta podání; ponechá se místo pro údaj o předepsaném dávkování,
- upozornění, že přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí,
- zvláštní upozornění, zejména možnost ovlivnění schopnosti řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje, jestliže je to pro daný přípravek potřebné,
- zvláštní opatření pro uchovávání,
- obchodní firma a sídlo držitele rozhodnutí o registraci, jde-li o právnickou osobu, nebo jméno, popřípadě jména, příjmení a místo podnikání držitele rozhodnutí o registraci, jde-li o fyzickou osobu, a případně jméno jím jmenovaného zástupce,
- v případě výdeje bez lékařského předpisu návod k použití přípravku,
- informace „Homeopatický přípravek bez schválených léčebných indikací“.

IV. Reklama zaměřená na širokou veřejnost

1. Předmětem reklamy určené široké veřejnosti mohou být registrované LP, které jsou podle svého složení a účelu uzpůsobeny a koncipovány tak, že mohou být použity bez stanovení diagnózy, předpisu nebo léčení praktickým lékařem, popřípadě na radu lékárníka. Předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost tudíž mohou být pouze ty přípravky, jejichž výdej není vázán pouze na lékařský

předpis. To, jestli je přípravek vázán pouze na lékařský předpis nebo není, je určeno registračním rozhodnutím. Je-li LP registrován ve více lékových formách nebo velikostech balení a jen některé z těchto lékových forem či velikostí balení lze vydávat bez lékařského předpisu, tj. jsou „volně prodejné“, je možné na takový léčivý přípravek provádět reklamu zaměřenou na širokou veřejnost pouze na lékovou formu či velikost balení, které jsou volně prodejné. To znamená, že v takové reklamě bude např. uveden název LP včetně lékové formy nebo reklama bude propagovat pouze volně prodejné balení LP.

2. Předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být LP, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis. SÚKL bude v tomto kontextu posuzovat i materiály distribuované reprezentanty firem při návštěvách lékařů ve zdravotnických zařízeních. Za porušení zákona je například považováno:

- a) pokud lékař poskytne pacientovi reklamní materiál na LP, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis,
- b) výskyt reklamních materiálů na LP, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, ve volně přístupných prostorách zdravotnických zařízení nebo v ordinacích lékařů (letáky, plakáty, stojánky s letáky apod.),
- c) pokud z povahy či textu reklamního materiálu na LP, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, vyplývá, že je určen veřejnosti (např. text oslovuje pacienta a vybízí ho k dotazu na lékaře apod.), ačkoliv je oficiálně opatřen dovětkem „určeno pouze odborníkům“.

Za dostatečnou informaci pro pacienta o LP a jeho užívání považuje SÚKL příbalovou informaci, která je součástí každého balení LP. Pacientům je v případě zvláštní potřeby možné poskytovat materiály nerekamního charakteru.

Zákaz reklamy zaměřené na širokou veřejnost na LP, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, se nevztahuje na LP použité v rámci vakcinační akce schválené Ministerstvem zdravotnictví (MZ), pro které MZ vydalo souhlas. Zadavatel reklamy předloží na vyžádání SÚKL kopii tohoto souhlasu.

3. Předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost dále nesmí být LP obsahující omamné nebo psychotropní látky (těmito se rozumí látky uvedené v přílohách 1 až 7 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů).
4. Reklama na výše uvedené léčivé přípravky (ad 2 a 3) pak může být směřována pouze na odbornou veřejnost.
5. Edukační a informační údaje o lidském zdraví nebo onemocněních nejsou považovány za reklamu, pokud neobsahují žádný odkaz na konkrétní LP, a to ani nepřímý. Nepřímým odkazem může být např. i unikátní léčivá látka, jedinečná léková forma (včetně barvy a tvaru). Nepřímým odkazem je také uvedení držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, které je v přímé souvislosti se zmiňovaným onemocněním způsobilé identifikovat léčivý přípravek. Na materiál, který obsahuje i 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 jak obecnou, tak speciální definici reklamy podle § 1 odst. 2 a § 5 odst. 1 zákona.
6. Reklama zaměřená na širokou veřejnost musí
 - a) být formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je LP; reklama musí obsahovat takové údaje, které jasně a srozumitelně určí, že předmětem reklamy je LP (např. uvést formulaci „reklama na lék“ nebo „registrovaný léčivý přípravek“), nebo v kombinaci s další informací („léčivý přípravek k vnitřnímu a léčivý přípravek k vnějšímu použití.“),
 - b) obsahovat název LP tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci. Pokud je LP registrován ve více lékových formách, jejichž způsob výdeje není shodný, je nutné uvést spolu s názvem LP i danou lékovou formu. Pokud LP obsahuje jen jednu léčivou látku, musí reklama obsahovat i její obecný název. Běžným názvem je myšlen INN název léčivé látky (mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací - International Nonproprietary Name) nebo běžně užívaný název léčivé látky. V žádném případě není možné v reklamě uvádět jakékoli neregistrované smyšlené či zkomolené názvy nebo vůbec neuvádět název LP,
 - c) obsahovat informace nezbytné pro správné použití LP; takovou informaci se rozumí jednoduché sdělení indikací LP, spolu se sdělením formy a způsobu užívání přípravku; informace musí vést k bezpečnému a správnému použití přípravku. Např. sdělení, pokud je před zahájením samoléčby nutná lékařská diagnóza nebo sdělení, že léčba je úspěšná pouze při kontinuálním užívání (chronické onemocnění),

- d) obsahovat zřetelnou, v případě tištěné nebo multimediální reklamy dobře čitelnou výzvu k pečlivému pročení příbalové informace; přesné znění výzvy zákon neuvádí, ale dostatečně stanoví její obsah. Výzva je nedílnou součástí každé tištěné reklamy, pokud se nejedná o připomínku. Barva písma by měla být zvolena tak, aby nesplývala s pozadím reklamy a zároveň typ písma by měl být zvolen tak, aby výzva byla dobře viditelná, čitelná a srozumitelná. Musí být uvedena ve stejném jazyce, jako je jazyk reklamního materiálu.
7. Jestliže je reklama zaměřená na širokou veřejnost zamýšlena jako připomínka LP, nesmí obsahovat jiné údaje než název LP tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci, nebo jeho mezinárodní nechráněný název, jestliže takový existuje, popřípadě ochrannou známku. Reklamní připomenutí LP podle § 5a odst. 8 i § 5b odst. 8 zákona lze provést těmito možnými způsoby :
- Uvedení názvu humánního léčivého přípravku, jak je uveden v rozhodnutí o registraci. Pokud je součástí názvu humánního léčivého přípravku, pod kterým je registrován, také síla v jednotce lékové formy, musí být tato síla jako součást názvu humánního léčivého přípravku v připomínkové reklamě uvedena. V případě, že variant přípravku s různými silami je několik, může být předmětem připomínkové reklamy jedna, několik nebo všechny varianty. Pokud by součástí názvu humánního léčivého přípravku, pod kterým je registrován, byla také specifikace lékové formy, musí být tento název lékové formy v připomínkové reklamě uveden,
 - uvedení mezinárodního nechráněného názvu humánního léčivého přípravku, a to za podmínky, že takový existuje, přičemž nelze uvést zároveň údaje podle bodu a) i podle bodu b); použití alternativní spojky „nebo“ toto vylučuje,
 - uvedení ochranné známky, (ani ochranná známka však nesmí obsahovat údaje v rozporu s SPC)
 - uvedení údaje podle bodu a) i bodu c) zároveň,
 - uvedení údaje podle bodu b) i bodu c) zároveň. Za předpokladu, že název „Aluminium Držitel®“ je ochrannou známkou, navrhovaná připomínková reklama v tomto případě obsahuje jak ochrannou známku („Aluminium Držitel®“), tak zároveň mezinárodní nechráněný název („Aluminium“), což je v souladu se zněním § 5a odst. 8 zákona,
 - k možnému použití drobných grafických prvků, které se často spojují s názvem přípravku a jsou součástí registrované ochranné známky, nejsou výhrady.
8. Reklama zaměřená na širokou veřejnost 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 účinky podávání LP jsou zaručené, nejsou spojeny s nežádoucími účinky nebo jsou lepší či rovnocenné účinkům jiné léčby nebo jiného LP. 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 léčivé přípravky vhodné se této nadsázky vyvarovat,
 - naznačovat, že používáním LP se zlepší zdraví toho, kdo jej užívá. LP totiž pomáhají předcházet či odstranit onemocnění či jeho příznaky, avšak nemohou obecně zaručit lepší zdravotní stav. Toto ustanovení zákona směřuje především proti zbytečnému užívání LP,
 - naznačovat, že nepoužitím LP může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob. Naznačováním, že při nepoužití léčivého přípravku hrozí riziko, je reklamou využívající motiv strachu, která je zákonem zakázána. Motiv strachu nelze používat ani v případě reklamy na LP, které jsou schválené MZ pro použití ve vakcinačních akcích, majících za cíl zabránit šíření různých škodlivých, nakažlivých a zdraví vážně ohrožujících chorob,
 - být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let. Osoby mladší 15 let nejsou schopny samy zodpovědně užívat LP bez dozoru odpovědných osob a reklama nesmí směřovat k tomu, aby LP vyhledávaly a užívaly,
 - doporučovat LP s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit spotřebu léků; v reklamě na LP nesmí vystupovat nejen lékaři, uznávaní odborníci, prezidenti odborných komor či zástupci odborných společností, ale ani např. umělci, herci, moderátoři, sportovci, zpěváci, politici. Ačkoliv zdravotní sestry nespádají do definice odborníka, jejich společenské postavení je schopno podpořit spotřebu LP. Laická

veřejnost navíc vnímá zdravotní sestry jako zdravotnické odborníky. Zdravotní sestry proto nemohou v reklamě na širokou veřejnost doporučovat LP. Odborné společnosti sdružující odborníky by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit spotřebu léčivých přípravků, proto je v reklamě nemohou doporučovat,

- h) naznačovat, že LP je potravinou nebo kosmetickým přípravkem nebo jiným spotřebním zbožím,
- i) naznačovat, že bezpečnost či účinnost LP je zaručena pouze tím, že je přírodního původu; látka obsažená v přípravku může být jakéhokoliv původu a záruky bezpečnosti a účinnosti jsou dány splněním požadavků v rámci registračního řízení,
- j) 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 léčivý přípravek
- k) poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení,
- l) používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském těle způsobených nemocí či úrazem nebo působení LP na lidské tělo nebo jeho části; tato ustanovení se dotýkají nekalých obchodních praktik a nadsázky v reklamě. Případná názorná vyobrazení dokumentující účinnost LP nesmí být odpudivá a uváděnou úspěšnost léčby musí být zadavatel reklamy na požádání schopen doložit. LP lze v reklamě přisuzovat pouze ty účinky, které jsou vědecky ověřeny a vyvolání klamné představy o možnostech uzdravení díky jeho používání nejsou dovoleny.

9. Pořádání tiskových konferencí

Tiskové konference a jiná setkání pořádaná za účelem propagace konkrétního humánního léčivého přípravku široké veřejnosti musí splňovat požadavky zákona o regulaci reklamy na reklamu určenou široké veřejnosti. Předmětem propagace nesmí být v tomto případě humánní léčivé přípravky vázané na lékařský předpis. Výjimkou je propagace léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis v rámci schválené vakcinační akce Ministerstvem zdravotnictví.

V. Reklama zaměřená na odborníky

1. Reklama na LP v komunikačních prostředcích zaměřená na odborníky (osoby oprávněné předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky) může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto odborníky (např. odborných neperiodických publikací, odborného periodického tisku, odborných audiovizuálních pořadů, specializovaných webových stránek). Vždy musí být splněna podmínka, že komunikační prostředek, jehož pomocí je reklama na LP prováděna, je
 - a) určen zejména odborníkům, je nejlépe dostupný právě jim a
 - b) z jeho povahy je zřejmé, že je právě takovým komunikačním prostředkem
 - c) Jedná se zejména o odborné časopisy určené zdravotnickým pracovníkům (lékařům, lékárníkům). Z reklamních letáků musí být jasné zřejmé, že nejsou určeny široké veřejnosti. Internetové stránky jsou řádně zajištěny přístupem určeným pouze odborníkům a to jinak než pouhým upozorněním nebo prohlášením návštěvníka, že se jedná o odborníka. Výjimkou je šíření informace o léčivých přípravcích na lékařský předpis za přesně stanovených podmínek (viz část III. bod 6).
2. Reklama zaměřená na odborníky musí obsahovat:
 - a) přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje, umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě LP; tyto informace mají sloužit ke správnému rozhodnutí o použití LP s ohledem na jeho bezpečnost, kvalitu a účinnost. Jakékoli informace obsažené v reklamě musí odpovídat údajům uvedeným v SPC tohoto přípravku. Pokud reklama obsahuje za dodržení výše uvedené podmínky údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku, tyto musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj. Nemá tedy možné používat jako reklamní materiály reprinty byť z odborných časopisů, v nichž jsou publikovány výsledky různých studií, které ještě nejsou zohledněny v SPC LP.
 - b) základní informace podle schváleného SPC, včetně data schválení nebo poslední revize; informace by měla obsahovat:
 - název léčivého přípravku tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci,
 - složení léčivého přípravku,
 - jméno a adresu držitele rozhodnutí o registraci,
 - indikace,
 - dávkování a způsob užívání pro jednotlivé indikace,
 - kontraindikace,

- významné interakce,
- hlavní nežádoucí účinky,
- upozornění,
- zvláštní požadavky na podmínky uchovávání.

Základní informace musí být jasná a dobře čitelná, z jejího umístění musí být zřejmé, že je součástí příslušné reklamy a to po celou dobu existence reklamního materiálu. Proto v případě tiskové reklamy musí být umístěna na stejné stránce, popř. stejném listu, jako vlastní reklamní text. Není tedy přípustné, aby se základní informace nacházela odděleně od vlastního reklamního textu nebo aby čtenář měl zkomplikováno její přečtení (text do spirály, diagonálně či na okrajích stránky, umístěné na nalepovací straně apod.),

- c) informaci o způsobu výdeje LP podle rozhodnutí o registraci; odborník musí být informován o tom, zda je výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis nebo zda jde o volně prodejné LP,
- d) informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Uvedené požadavky na reklamu zaměřenou na odborníky platí jak pro reklamu na volně prodejné LP, tak na LP, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis.

3. Reklama zaměřená na odbornou veřejnost zamýšlená jako připomínka humánního léčivého přípravku nesmí obsahovat jiné údaje než název humánního léčivého přípravku tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci, nebo jeho mezinárodní nechráněný název, jestliže takový existuje, popřípadě ochrannou známku (pro tento případ platí stejná ustanovení jako v případě připomínkové reklamy zaměřené na širokou veřejnost, viz kapitola IV, odst. 7).
4. Reklamou, která může být směřována pouze na odborníky, jsou návštěvy obchodních zástupců. Obchodní zástupce musí při každé návštěvě provedené za účelem reklamy LP předat navštívenému odborníkovi SPC ke každému LP, který je předmětem reklamy, a také informaci o způsobu hrazení těchto LP. Návštěva obchodního zástupce je chápána jako forma reklamy, která spočívá v osobní prezentaci léčivého přípravku, jako produktu určitých vlastností a kvality. Obchodní zástupce je prostředníkem farmaceutické společnosti, držitele rozhodnutí o registraci, který má odpovídající kvalifikaci a který předá odborníkovi všechny potřebné informace. K tomu mu jako pomůcka slouží SPC, které obsahuje všechny, pro odborníka nezbytné, informace o LP. Zároveň je možné odborníkovi poskytnout ústní informaci o LP, případně zodpovědět dotazy a předat marketingové materiály.
5. Neintervennční poregistrační studie je hodnocení, v rámci kterého se používají léčivé přípravky běžným způsobem a v souladu s podmínkami jejich registrace (§ 51 odst. 1 zákona o léčivech). Vyhláška č. 228/2008 Sb., ukládá držitelům rozhodnutí o registraci povinnost informovat elektronickou formou SÚKL o záměru provést neintervennční poregistrační studii a dále o ukončení všech neintervennčních studií v České republice. Podrobnější informace obsahuje platný pokyn SÚKL UST-35 Neintervennční poregistrační studie.
6. Poskytování léčivých přípravků je ze zákona o regulaci reklamy dovoleno pouze formou vzorků LP (viz platný UST- 23 Poskytování reklamních vzorků).
7. Sponzorování a odměňování odborníků upravuje platný pokyn SÚKL UST-16.

VI. Subjekty odpovědné za reklamu

1. Zadavatel - „zadavatelem je právnická nebo fyzická osoba, která objednala u jiné právnické nebo fyzické osoby reklamu“. Zadavatelem tedy může být držitel rozhodnutí o registraci, výrobce léčivých přípravků, distributor léčivých přípravků, provozovatel lékárny, apod.
2. Zpracovatel - „zpracovatelem reklamy je fyzická nebo právnická osoba, která pro sebe nebo pro jinou právnickou nebo fyzickou osobu zpracovala reklamu“. Takovou osobou jsou např. reklamní agentury nebo jí může být farmaceutická společnost zajišťující si reklamní aktivity sama.
3. Šířitel - „šířitelem reklamy je právnická 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 farmaceutických společností; 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. Šíření informací týkajících se léčivého přípravku, zejména jeho léčebných nebo preventivních účinků, třetí osobou může být také považováno za reklamu ve smyslu tohoto článku i

tehdy, jestliže tato třetí osoba jedná z vlastního podnětu a právně i fakticky zcela nezávisle na výrobci nebo na prodejci takového léčivého přípravku.

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.

4. 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 SPC, 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.
5. Zákon stanoví pro zadavatele, zpracovatele i šířitele reklamy povinnosti spočívající v poskytování součinnosti s orgánem dozoru při výkonu dozoru.
6. Zadavatel je povinen
 - a) na výzvu SÚKL 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 SÚKL 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 SÚKL 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.).
7. Zpracovatel je povinen na výzvu orgánu dozoru, pro účely správního řízení, sdělit údaje o zadavateli a šířiteli předmětné reklamy.
8. Šířitel je povinen

- a) oznámit osobě, která prokáže oprávněný zájem, kdo je zadavatelem a zpracovatelem reklamy,
- b) na výzvu SÚKL 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.

Dnem 18. 10. 2008 nabyt účinnosti zákon č.296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách).

Podle tohoto zákona se zakazuje reklama podporující darování lidských tkání nebo buněk za finanční odměnu nebo jiné srovnatelné výhody a taktéž se zakazuje reklama týkající se potřeby nebo dostupnosti lidských tkání a buněk určených pro použití u člověka, jejímž účelem je nebo která může sloužit k získání finančního zisku nebo jiných srovnatelných výhod.