



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Novela zákona o regulaci reklamy

Oblast zdravotnických prostředků a diagnostických
zdravotnických prostředků in vitro

ST 918

Mgr. Stanislav Verosta
vedoucí oddělení zdravotnických prostředků
a cenové a úhradové regulace

Praha 15. 5. 2025

Aktuální stav legislativního procesu

- Vláda předložila návrh zákona Sněmovně dne 28. 2. 2025.
- Organizační výbor projednání návrhu zákona doporučil 5. 3. 2025 (usnesení č. 354). Určil zpravodaje: MUDr. Romana Bělohávková a navrhl Výbor pro zdravotnictví jako garanční.
- Stav projednávání: 1. čtení

Obecná ustanovení (§ 1 odst. 5 a 9)

Zadavatelem reklamy (dále jen „zadavatel“) je pro účely tohoto zákona právnická nebo fyzická osoba, která objednala u jiné právnické nebo fyzické osoby reklamu. **Objednáním reklamy se rozumí také objednání k jejímu šíření.**

Pohostinností se pro účely tohoto zákona rozumí plná nebo částečná úhrada nákladů na zajištění dopravy nebo úhrady cestovních nákladů, ubytování, stravy nebo účastnického poplatku.

Obecná ustanovení (§ 2a odst. 2)

Srovnávací reklama na zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro s výjimkou výrobků bez určeného léčebného účelu je při splnění podmínek stanovených občanským zákoníkem (*pozn. § 2980 OZ*) přípustná, je-li zaměřena na

- a) fyzickou osobu způsobilou k výkonu zdravotnického povolání způsobilou tyto zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, které jsou předmětem reklamy, předepisovat, vydávat nebo používat,
- b) jiného odborného pracovníka ve zdravotnictví způsobilého tyto zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, které jsou předmětem reklamy, používat,

Obecná ustanovení (§ 2a odst. 2 a 3)

c) fyzickou osobu oprávněnou provádět servis těchto zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, které jsou předmětem reklamy, nebo

d) fyzickou osobu, která provádí nákup těchto zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, které jsou předmětem reklamy, pro poskytovatele zdravotních služeb na základě pracovněprávního nebo obdobného vztahu nebo na základě smlouvy.

Srovnávací reklama na výrobky bez určeného léčebného účelu je při splnění podmínek stanovených občanským zákoníkem přípustná, je-li zaměřena na fyzickou osobu, která výrobky bez určeného léčebného účelu používá nebo nakupuje na základě oprávnění podle živnostenského zákona.

Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (§ 5k odst. 1)

Za reklamu na zdravotnické prostředky nebo 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 nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Jedná se zejména o

a) návštěvy obchodních zástupců se zdravotnickými prostředky nebo diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro u osob podle § 2a odst. 2 nebo 3,

b) dodávání vzorků zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro,

**Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické
zdravotnické prostředky in vitro (§ 5k odst. 1)**

c) podporu předepisování, výdeje nebo prodeje zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro pomocí darů, spotřebitelské soutěže, loterie nebo jiné podobné hry, testu založeného na zkušenostech spotřebitelů se zdravotnickými prostředky nebo diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro nebo nabídkou nebo příslibem jakéhokoli prospěchu nebo finanční nebo věcné odměny,

d) sponzorování nebo jinou finanční nebo věcnou podporu setkání konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo používání zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a navštěvovaných osobami podle § 2a odst. 2 nebo 3, nebo

e) sponzorování nebo jinou finanční nebo věcnou podporu vědeckých kongresů a jiných obdobných setkání s účastí osob podle § 2a odst. 2, a to včetně poskytování pohostinnosti.

**Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické
zdravotnické prostředky in vitro (§ 5k odst. 2)**

Ustanovení tohoto zákona se nevztahují na

a) korespondenci nutnou k zodpovězení specifických dotazů na konkrétní zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro a případné doprovodné materiály nereklační povahy,

b) prodejní katalogy a ceníky, pokud obsahují pouze základní popis vlastností z zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro nutný k jejich identifikaci nebo informaci o způsobu hrazení zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro z veřejného zdravotního pojištění,

c) údaje o lidském zdraví nebo onemocněních, pokud neobsahují žádný odkaz na zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, a to ani nepřímý,

d) pobídkový program zdravotních pojišťoven pořádaný za účelem hospodárného nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění nebo podpory pojištěnců při péči o vlastní zdraví,

e) program zaměřený výlučně na vzdělávání osob uvedených v § 2a odst. 2 a 3 v rozsahu jejich odborné způsobilosti,

1. který je pořádán za účelem zajištění bezpečného zacházení se zdravotnickými prostředky nebo diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro, kvality zdravotní péče, prohloubení znalostí a rozvoj dovedností těchto osob,

2. který je zprostředkován a garantován osobou oprávněnou provádět instruktaž podle jiného právního předpisu,

3. který je založen na vědeckém poznání a je v souladu s pokyny výrobců zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro,

4. s jehož realizací není spojena odměna, dar nebo jiná výhoda pro účastníka, s výjimkou daru nepatrné hodnoty, poskytnutí vzorku nebo vzorků zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v počtu nezbytném pro splnění účelu programu a s výjimkou pohostinnosti nepřesahující rozsah podle § 5k odst. 8, a

5. přičemž jeho konání je Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv oznámeno alespoň 30 dnů předem dnem jeho zahájení; v oznámení musí být uvedeny údaje o osobě pořadatele a osobě odborného garanta programu, účelu a zaměření programu a rozsahu poskytované pohostinnosti; v případě změny uvedených údajů musí být tato změna oznámena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv bez zbytečného odkladu, nejpozději však 5 pracovních dnů předem dnem zahájení programu.

Reklama na zdravotnické prostředky a na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, s výjimkou výrobků bez určeného léčebného účelu, hrazené plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění ve formě soutěže, loterie nebo jiné podobné hry spočívající v množství předepsaných, vydaných nebo použitých prostředků je zakázána. Reklama na zdravotnické prostředky a na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, s výjimkou výrobků bez určeného léčebného účelu, ve formě testu založeného na zkušenostech spotřebitelů je zakázána.

Reklama na zdravotnické prostředky a na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro nesmí jakýmkoliv způsobem odkazovat na konkrétní orgány státní správy.

Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (§ 5k odst. 8)

Při sponzorování nebo jiné finanční nebo věcné podpoře setkání osob uvedených v § 2a odst. 2 nebo 3, podle odstavce 1 písm. d) nebo e) nebo § 5m odst. 2 nebo při sponzorování programů podle odstavce 2 písm. e) může být poskytnuta pohostinnost. Poskytnutá pohostinnost musí být omezena pouze na hlavní účel setkání a nemůže být rozšířena na jiné osoby než na účastníky podle věty první. Jako pohostinnost v případě setkání, které probíhá prostřednictvím dálkového přístupu, je možné poskytnout pouze úhradu účastnického poplatku, a to zcela nebo z části, za účelem přístupu k odborné platformě.

Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (§ 5l odst. 1)

Vzorky zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro lze spotřebiteli poskytovat pouze v množství nezbytném pro jejich vyzkoušení. Zakazuje se poskytovat vzorek nebo vzorky spotřebiteli u zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, které jsou podle pokynů výrobce určeny pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem, a u zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, které mohou být vydány pouze na lékařský předpis vystavený lékařem podle jiného právního předpisu.

Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (§ 51 odst. 2)

Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro musí

- a) být formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je zdravotnickým prostředkem nebo diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro nebo výrobkem bez určeného léčebného účelu,
- b) obsahovat obchodní název zdravotnického prostředku nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,
- c) obsahovat podstatu určeného účelu zdravotnického prostředku nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,
- d) obsahovat zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou, výzvu k seznámení se s riziky, která musí být v reklamě uvedena podle přímo použitelných předpisů Evropské unie,

Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (§ 51 odst. 2)

e) v případě, že je zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro výrobcem určen pro použití pouze zdravotnickými pracovníky, obsahovat upozornění na tuto skutečnost,

f) obsahovat informaci, zda může být zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro vydán pouze na lékařský předpis podle jiného právního předpisu, a

g) v případě, že uvádí údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku, tyto přesně reprodukovat a uvést jejich zdroj.

**Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické
zdravotnické prostředky in vitro (§ 51 odst. 3)**

Reklama na zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro formou informace pro pacienty, která je vydávána jako samostatná publikace, audiovizuální dílo nebo jiný zvukově obrazový záznam může být prováděna, pokud

- a) je jejím výlučným účelem zvýšit spolupráci pacienta nebo osoby, která o pacienta osobně pečuje nebo bude pečovat, při poskytování zdravotní péče nebo v péči o své zdraví a správný nácvik nebo poučení, jak zacházet, používat nebo pečovat o zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,
- b) takovou informaci pacientům předá, zpřístupní nebo zprostředkuje zdravotnický pracovník s příslušnou odbornou způsobilostí, který za to neobdrží dar nebo jiný prospěch, ledaže je nepatrné hodnoty a má vztah k jím vykonávané odborné činnosti,

**Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické
zdravotnické prostředky in vitro (§ 51 odst. 3)**

- c) informace je založena na vědeckém poznání a je v souladu s pokyny výrobce zdravotnického prostředku nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,
- d) informace nemá charakter srovnávací reklamy, a
- e) s poskytováním informace není spojena žádná odměna, dar nebo jiná výhoda pro pacienta.

**Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické
zdravotnické prostředky in vitro (§ 51 odst. 4)**

Reklama na zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro nesmí

a) vyvolávat dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, zvláště nabídkou stanovení diagnózy nebo nabídkou léčby na dálku,

b) naznačovat, že klinická účinnost zdravotnického prostředku nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro je zaručená, je lepší nebo rovnocenná s účinností jiné léčby nebo jiného zdravotnického prostředku nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, nebo že jeho použití není spojeno s riziky,

c) naznačovat, že nepoužitím zdravotnického prostředku nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav nebo vzhled osob,

**Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické
zdravotnické prostředky in vitro (§ 51 odst. 4)**

d) být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let s výjimkou zdravotnického prostředku určeného výrobcem k zabránění sexuálně přenosných nemocí,

e) doporučovat 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 zdravotnického prostředku nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

f) odkazovat na provedení klinických zkoušek ani jiných procesů, které jsou podmínkou pro uvedení prostředku na trh,

g) naznačovat, že bezpečnost nebo účinnost zdravotnického prostředku nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro je zaručena pouze tím, že je přírodního původu,

**Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické
zdravotnické prostředky in vitro (§ 5l odst. 4 a 5)**

h) popisem nebo podrobným vyličením konkrétního průběhu určitého případu vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy,

i) poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení,

j) používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském těle způsobených nemocí nebo úrazem nebo působením zdravotnického prostředku nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro na lidské tělo nebo jeho části.

Jestliže je reklama zamýšlena jako připomínka zdravotnického prostředku nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, nesmí obsahovat jiné údaje než jeho obchodní název, popřípadě jeho ochrannou známku.

**Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické
zdravotnické prostředky in vitro (§ 5m odst. 1)**

V rámci propagace zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro s výjimkou výrobků bez určeného léčebného účelu zaměřené na osoby uvedené v § 2a odst. 2 se zakazuje, s výjimkou poskytování pohostinnosti nepřesahující rozsah podle § 5k odst. 8, nabízet, slibovat nebo poskytovat osobám uvedeným v § 2a odst. 2 výhody v podobě daru nebo jiného prospěchu, ledaže je nepatrné hodnoty a má vztah k jimi vykonávané odborné činnosti. To neplatí pro poskytování vzorků zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v množství potřebném pro jeho vyzkoušení v souladu s určeným účelem použití.

Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (§ 5m odst. 2 a 3)

Při setkání osob uvedených v § 2a odst. 2 nebo 3 konaném za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo používání zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podle § 5k odst. 1 písm. d) nebo při jejich účasti na vědeckém kongresu nebo jiném odborném setkání může být sponzorem, osobou, která poskytla jinou finanční nebo věcnou podporu, nebo pořadatelem poskytnuta pohostinnost nepřesahující rozsah podle § 5k odst. 8.

Osoba uvedená v § 2a odst. 2 nebo 3 nebo podnikající fyzická nebo právnická osoba, nejde-li o osobu uvedenou v § 2a odst. 2 nebo 3, nesmí vyžadovat ani přijímat výhody zakázané podle odstavce 1, nebo které jsou v rozporu s odstavcem 2.

Změna zákona č. 375/2022 Sb., program pro pacienty (§ 53a)

Program pro pacienty je informační aktivitou pro pacienty nebo osoby o pacienty pečující, která je organizována za účelem poučení a seznámení pacientů nebo osob o ně pečující s prostředky. Program pro pacienty může být prováděn, pokud

- a) je jeho výlučným účelem zvýšit spolupráci pacienta nebo osoby, která o pacienta osobně pečuje nebo bude pečovat, při poskytování zdravotní péče nebo v péči o vlastní zdraví a správný nácvik nebo poučení, jak zacházet, používat nebo pečovat o prostředek, který mu předepsal, vydal nebo doporučil zdravotnický pracovník s příslušnou odbornou způsobilostí,
- b) bude prováděn nebo zprostředkován zdravotnickým pracovníkem na základě jeho odborné způsobilosti,

c) informace předávané v rámci tohoto programu pro pacienty jsou založeny na vědeckém poznání a jsou v souladu s pokyny výrobce předmětného prostředku,

d) informace předávané v rámci tohoto programu pro pacienty nemají charakter srovnávací reklamy a

e) s jeho realizací není spojena žádná odměna, dar nebo jiná výhoda pro pacienta, s výjimkou poskytnutí vzorku nebo vzorků prostředku v počtu nezbytném pro splnění účelu programu pro pacienty a s výjimkou výhody, která cílí výhradně na zlepšení zdravotního stavu v souvislosti s diagnózou pacienta, a která je poskytována všem pacientům s obdobnou diagnózou bez ohledu na individuální léčebný postup; organizují-li program pro pacienty nebo osoby, které o pacienta osobně pečují nebo budou pečovat, poskytovatelé zdravotních služeb, odborné společnosti nebo patientské organizace formou setkání pacientů, lze v souvislosti s ním poskytnout pacientům také pohostinnost.



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost