

# Dentons Newsletter

## Nová právní úprava reklamy na zdravotnické prostředky

Květen 2021

S účinností od 26. května 2021 dochází ke komplexní rekonstrukci právní úpravy zdravotnických prostředků v České republice v reakci na evropská nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR).<sup>1</sup>

V této souvislosti se do právního řádu zcela nově promítá regulace reklamy na zdravotnické prostředky, která doposud neměla, na rozdíl od léčivých přípravků, speciální právní úpravu a podléhala tak obecným pravidlům. Vzhledem ke specifikům prodeje a propagace zdravotnických prostředků vnímáme přijetí svébytné právní regulace reklamy jako pozitivní krok ke komplexnímu uchopení regulace reklamy v oblasti zdravotnictví.

Níže pro vás shrneme několik nejdůležitějších bodů nové právní úpravy a praktických postřehů z naší praxe.

Nová právní úprava se vztahuje jak na obecné zdravotnické prostředky, tak zdravotnické prostředky in vitro, a liší se primárně podle toho, zda se jedná o reklamu zaměřenou na odborníky či širokou veřejnost, tedy podobně jako u humánních léčivých přípravků. Zcela nově zákon reguluje reklamu na výrobky cílící na zdraví, které nejsou léčivými přípravky či zdravotnickými prostředky. Po institucionální stránce dochází ke sjednocení dozorových orgánů v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků, kdy nově reklamu na zdravotnické prostředky bude vedle Rady pro rozhlasové a televizní vysílání monitorovat Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Reklama zaměřená na odborníky může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto odborníky, zejména v odborných publikacích a videích, přičemž její obsah je značně omezen. Zcela zakázané jsou jakékoliv dary nebo jiný prospěch poskytovaný či nabízený odborníkům, ledaže je nepatrné hodnoty a má vztah k vykonávané odborné činnosti. To neplatí o poskytování vzorků, pokud jde pouze o potřebné množství a vzorky jsou náležitě označeny. Omezení se, podobně jako u regulace reklamy léčivých přípravků, vztahují rovněž na kongresy a jiná setkání. Na těch může sponzor poskytovat bezplatně pohoštění,

ubytování a dopravu pouze přiměřeně účelu setkání a nesmí jej rozšířit na jiné osoby než odborníky.

Co se týče reklamy zaměřené na širokou veřejnost, zcela zakázána je propagace zdravotnických prostředků určených pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem a dále pak těch, které mohou být vydány pouze na poukaz nebo žádanku vystavenou lékařem. U ostatních podléhá reklama mnohým omezením. Kromě obecných požadavků, jako je zákaz klamavé či srovnávací reklamy, nesmí reklama na zdravotnické prostředky např. bagatelizovat potřebu porady s lékařem, naznačovat, že klinická účinnost je zaručená nebo že nepoužitím zdravotnického prostředku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav. Zákon se rovněž zaměřuje na časté reklamní praktiky, jako je doporučení odborníků či známých osobností či zavádějící ilustrace změny na těle v důsledku použití zdravotnického prostředku (typicky například fotografie „před“ a „po“). Nepřípustné je taktéž poskytování vzorků široké veřejnosti.

Nad rámec výše nastíněné „tradiční“ regulace reklamy zdravotnických prostředků se český zákonodárce rozhodl pro rozšíření okruhu regulovaných výrobků na výrobky, které sice nejsou zdravotnickými prostředky či léčivými přípravky, ale jejichž propagace cílí na lidské zdraví. Dle zákonodárce má být smyslem nového

<sup>1</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

ustanovení zefektivnění boje proti tzv. šmejdům deklarujícím ničím nepodložený efekt na lidské zdraví. Jednak se zcela zakazuje jakákoli reklama na výrobek cílící na zdraví, který není léčivým přípravkem či zdravotnickým prostředkem, která by naznačovala, že výrobek léčivým přípravkem anebo zdravotnickým prostředkem je. Dále zákon, dle našeho názoru značně neurčitě, rozšiřuje omezení reklamy na všechny ostatní výrobky, jež nejsou léčivými přípravky, zdravotnickými prostředky či jinými výrobky, které mají odlišnou úpravu regulace reklamy. Nové ustanovení stanoví, že taková reklama:

- (i) nesmí naznačovat, že používáním výrobků selepší či zachová zdravotní stav;
- (ii) nesmí naznačovat, že nepoužitím výrobku může být zdravotní stav nepříznivě ovlivněn; a

(iii) nesmí doporučovat výrobek s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků či veřejně známých osobností.

Do nového zákona bylo toto ustanovení vloženo na poslední chvíli pozměňovacím návrhem několika poslanců. Při extenzivním výkladu může nová regulace dopadat na velké množství výrobků, které více či méně souvisejí se zdravým životním stylem anebo jejichž použití je v praxi doporučováno zdravotníky či známými osobnostmi. Může se tedy například jednat o obecně známé reklamy na zubní kartáčky, potraviny, sportovní náčiní apod. Až správní, případně soudní praxe pravděpodobně ukáže, zda ustanovení není poněkud nešťastně uchopeno a nepohybuje se mimo svůj původně zamýšlený účel.

**O legislativním vývoji v této oblasti Vás budeme i nadále informovat. V případě jakýchkoliv dotazů nás neváhejte kontaktovat.**

## Kontakty

### Adam Přerovský

Advokát na pozici Senior Associate

D +420 236 082 241

M +420 725 004 238

[adam.prerovsky@dentons.com](mailto:adam.prerovsky@dentons.com)



### Anna Urbanová

Advokátní koncipientka

D +420 236 082 289

M +420 602 204 600

[anna.urbanova@dentons.com](mailto:anna.urbanova@dentons.com)

