

Ve středu 26. 5. 2021 vstoupila v účinnost novela zákona o regulaci reklamy, která s sebou přináší zcela nová pravidla pro reklamu na zdravotnické prostředky. Zákon dosud upravoval reklamu na léčivé přípravky, a zdravotnické prostředky spadaly jen pod obecná pravidla reklamy, kam patří například klamání spotřebitele či nekalá soutěž. Novela nyní reguluje jak zdravotnické prostředky, tak diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Zákon o regulaci reklamy nově definuje reklamu jako cokoli, co má podpořit odbyt prodeje, kam můžeme zařadit nejen klasickou inzerci, ale i informování a pobídky, které podporují předepisování, výdej nebo prodej zdravotnických prostředků, návštěvy obchodních zástupců či sponzorování vědeckých kongresů. Pravidla dále rozlišují dle toho, zda je reklama zaměřená na odborníky ve zdravotnictví, či na širokou veřejnost.

## Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Mgr. TEREZA MIKULOVÁ

ROCHE s.r.o., Diagnostics Division

### Reklama zaměřená na širokou veřejnost

Předmětem reklamy nesmí být prostředek, který je podle pokynů výrobce určen pro použití zdravotnickým pracovníkem, a dále prostředek, který může být vydán pouze na poukaz nebo žádanku vystavenou lékařem podle jiných právních předpisů. Rovněž je zakázáno poskytování vzorků široké veřejnosti.

Z reklamy musí být zřejmé, že se jedná o zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro. Dle nových pravidel musí reklama obsahovat obchodní název a účel zdravotnického prostředku a výzvu k pečlivému pročení návodu k použití.

Reklama nesmí vyvolávat dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, naznačovat, že klinická účinnost prostředku je zaručena, nebo že použití prostředku není spojeno s riziky. Dále nesmí naznačovat, že bez použití daného prostředku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav, nesmí být zaměřena na osoby mladší 15 let a nesmí odkazovat na doporučení od vědců, odborníků nebo společensky známých osob.

### Reklama zaměřená na odborníky

Co se týče reklamy zaměřené na odborníky, k jejímu šíření může docházet

pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených pro tyto odborníky, což jsou například odborné publikace či web určený pouze pro odborníky, a dále musí obsahovat dostatečné, doložitelné a objektivní údaje, které umožní odborníkům vytvořit si vlastní názor na klinický přínos konkrétního prostředku. Údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj. Zároveň musí být sděleny základní informace obsažené v návodu k použití prostředku.

### Co na to Roche?

Nová pravidla začala platit 26. 5. 2021, ale novela počítá s tím, že kampaně rozběhlé před její účinností mohou dobíhat po dobu nejvýše 6 měsíců. Kromě rozdělení webů pro širokou veřejnost a odborníky intenzivně pracujeme na nových brožurách či reklamních letácích, které budou obsahovat základní informace z návodu k použití. Naši obchodní zástupci při návštěvách odborníků dávají kartičku s informacemi, kde lze nalézt více údajů o našich produktech. Na dodržování zákona o regulaci reklamy dohlíží Státní ústav pro kontrolu léčiv, uvidíme tedy i dle jeho rozhodovací praxe, jaký bude výklad některých pravidel, kterými se má řídit reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Zdroj: zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy. Dostupné z: <https://www.aspi.cz/products/lawText/1/42721/1/2>



#### Mgr. Tereza Mikulová

ROCHE s.r.o., Diagnostics Division

Kontakt: tereza.mikulova@roche.com

Ve společnosti Roche pracuje od začátku roku 2021 na pozici Contract & Tender Specialist na Legal & SRQ oddělení, kde má na starosti především veřejné zakázky, přípravu smluv a regulaci reklamy. Ve volném čase ráda cestuje, čte, poslouchá hudbu, vaří a peče.