



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Současná právní úprava a judikatura v oblasti reklamy na léčivé přípravky

Mgr. Jakub Král
vedoucí oddělení
zdravotnických prostředků

Právní regulace reklamy na léčiva
29. listopadu 2011, Praha

Osnova prezentace

- Právní úprava
- Co je léčivý přípravek?
- Co je reklama?
- Obecná regulace reklamy
- Reklama na humánní léčivé přípravky
- Interpretační úskalí a judikatura

Právní úprava

EU:

- **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků (dále jen „Směrnice“)**

Právní úprava

ČR:

- **Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech** a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“)
- **Zákon 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 (dále jen „zákon o regulaci reklamy“)
- **Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele**, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ochraně spotřebitele“)
- **Zákon č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník**, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „obchodní zákoník“)

Právní úprava

Pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“):

- **UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky** (dále jen „Pokyn“)
- **Pokyn vysvětluje pojmy a vyjadřuje postoj SÚKL k reklamě na LP**, jako jsou inzeráty a komerční zobrazení v periodickém tisku a masových médiích, k tištěné reklamě, venkovní reklamě, k reklamě v místě prodeje, výdeje nebo konzultace, dále k reklamním materiálům na datových nosičích, k reklamním materiálům uveřejněným na internetu nebo rozesílaným poštou, včetně elektronické. V pokynu také SÚKL vyjadřuje svůj postoj k tiskovým konferencím, k činnosti obchodních zástupců a neintervenčním poregistračním studiím.

Léčivý přípravek § 2 zákona o léčivech

Humánním léčivým přípravkem se rozumí

- a) **látka** nebo **kombinace** látek prezentovaná s tím, že má **léčebné** nebo **preventivní** vlastnosti v případě **onemocnění lidí**, nebo
- b) **látka** nebo **kombinace** látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, a to buď za účelem obnovy, úpravy či **ovlivnění fyziologických funkcí** prostřednictvím **farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku**, nebo za účelem stanovení **lékařské diagnózy**

Reklama

§ 1 odst. 2 zákona o regulaci reklamy

Reklamou se rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířená zejména komunikačními médii, mající **za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží,** výstavby, pronájmu nebo prodeje nemovitostí, prodeje nebo využití práv nebo závazků, podporu poskytování služeb, propagaci ochranné známky, pokud není dále stanoveno jinak

Obecná regulace reklamy

§ 2 zákona o regulaci reklamy

(1) Zakazuje se

- a) reklama zboží, jejichž prodej, poskytování nebo šíření je **v rozporu s právními předpisy**,
- b) reklama založená na **podprahovém vnímání**,
- c) reklama, která je **nekalou obchodní praktikou** podle zvláštního právního předpisu,
- d) reklama skrytá** (u níž je obtížné rozlišit, že se jedná o reklamu),
- e) šíření **nevyžádané reklamy**,
- f) reklama šířená na veřejně přístupných místech mimo provozovnu jiným způsobem než prostřednictvím reklamního nebo propagačního zařízení zřízeného podle zvláštního právního předpisu.

Obecná regulace reklamy

§ 2 zákona o regulaci reklamy

- (2) **Srovnávací reklama** je přípustná za podmínek stanovených tímto zákonem a zvláštním právním předpisem.
- (3) Reklama nesmí být v rozporu s **dobrymi mravy**, zejména nesmí obsahovat jakoukoliv **diskriminaci** nebo napadat náboženské nebo národnostní cítění, politické přesvědčení, ohrožovat nepřijatelným způsobem mravnost, snižovat lidskou důstojnost, obsahovat prvky pornografie, násilí nebo prvky využívající motivu strachu.
- (4) Reklama **nesmí podporovat chování poškozující zdraví** nebo ohrožující bezpečnost osob nebo majetku, jakož i jednání poškozující zájmy na ochranu životního prostředí.
- (5) Reklama šířená společně s jiným sdělením musí být **zřetelně rozlišitelná** a vhodným způsobem oddělena od ostatního sdělení.

Reklama na humánní léčivé přípravky

§ 5 zákona o regulaci reklamy

Za reklamu se považují všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků.

Obecné podmínky:

- a) předmětem reklamy mohou být jen registrované léčivé přípravky,
- b) jakékoliv informace obsažené v reklamním sdělení musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku,
- c) reklama musí podporovat racionální používání léčivého přípravku, a to jeho objektivním představením bez přehánění jeho vlastností

Registrace léčivého přípravku

- zvláštní postup upravený zákonem o léčivech, který je nezbytný pro uvedení konkrétního léčivého přípravku na trh
- v průběhu registrace, kterou provádí SÚKL, dochází k prověření, zda daný výrobek dosahuje požadovaných kritérií (např. bezpečnost, klinická účinnost, apod.), aby mohl být bezpečně uváděn na trh

Souhrn údajů o přípravku (Summary of Product Characteristics - SPC)

- písemné shrnutí informací o léčivém přípravku, které je součástí rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a **obsahuje informace podstatné pro jeho správné používání**. Obsahové požadavky na tento dokument jsou obecně stanoveny ve **Směrnici**. Souhrn údajů o přípravku musí obsahovat zejména složení léčivého přípravku, jeho sílu a formu, dávkování, popis možných nežádoucích účinků a četnost jejich výskytu, klinicky významné interakce, jeho farmakologické vlastnosti apod.

Reklama zaměřená na širokou veřejnost

§ 5a zákona o regulaci reklamy

- omezení jen na léčivé přípravky, které **nejsou vázány na lékařský předpis**, resp. takové, které jsou podle svého složení a účelu uzpůsobeny a koncipovány tak, že mohou být použity **bez stanovení diagnózy**, předpisu nebo léčení lékařem, popřípadě na radu lékárníka
- nesmí být široké veřejnosti prezentovány humánní léčivé přípravky, které obsahují **omamné a psychotropní látky**
- je zakázáno poskytovat v rámci reklamní kampaně **vzorky** prezentovaných přípravků

Reklama zaměřená na širokou veřejnost

§ 5a zákona o regulaci reklamy

- musí být zřejmé, že se jedná o humánní léčivý přípravek
- nezbytnou složkou jsou informace potřebné pro jeho správné použití a zřetelná (čitelná) výzva k pečlivému prostudování příbalové informace

Podmínky negativní povahy:

- ustanovení § 5a odst. 7 zákona o regulaci reklamy
- např. **reklama nesmí** vyvolávat dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok či léčba nejsou potřebné, nesmí naznačovat, že účinky přípravku jsou zaručené, že nejsou spojeny s nežádoucími účinky, že používáním přípravku se zlepší zdraví toho, kdo jej užívá, nebo že jeho nepoužitím se zdraví zhorší, nesmí naznačovat, že přípravek je potravinou, kosmetikou nebo jiným spotřebním zbožím, apod.

Reklama zaměřená na odborníky

§ 5b zákona o regulaci reklamy

- **odborníci** (§ 2a zákona) - osoby oprávněné předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky anebo poskytovat zdravotní péči
- může být **šířena jen prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto odborníky** (například odborných neperiodických publikací, odborného periodického tisku, odborných audiovizuálních pořadů)
- reklama musí obsahovat
 - přesné, aktuální, prokazatelné, úplné a řádně citované údaje **umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor** o terapeutické hodnotě léčivého přípravku
 - základní informace dle schváleného **SPC**
 - informaci **o způsobu výdeje** léčivého přípravku
 - informaci **o způsobu hrazení** z veřejného zdravotního pojištění

Reklama zaměřená na odborníky § 5b zákona o regulaci reklamy

Reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na odborníky musí vždy splňovat výše uvedené obecné i zvláštní podmínky KUMULATIVNĚ

Sankce

§ 7 an. zákona o regulaci reklamy

- Dozor nad dodržováním zákona vykonává SÚKL
- přestupky fyzických osob
- jiné správní delikty fyzických osob – podnikatelů a právnických osob
- **§ 7c zákona – zvláštní opatření:**

Orgán dozoru má oprávnění nařídit odstranění nebo ukončení reklamy, která je v rozporu se zákonem, a určit k tomu přiměřenou lhůtu. Může zakázat nepřípustnou srovnávací reklamu nebo reklamu, která je nekalou obchodní praktikou. Dále může pozastavit zahájení šíření nepovolené srovnávací reklamy nebo reklamy, která je nekalou obchodní praktikou. Pro takový postup se nevyžaduje vznik skutečné ztráty či jiné újmy způsobené takovou reklamou, ani zavinění zadavatele reklamy.

Sankce

- *„Posuzování okolností:*
 - a) **rozsah** šíření reklamy (množství a doba),
 - b) **způsob** šíření reklamy (masivní letáková kampaň či okrajové informování),
 - c) **indikace** propagovaných léčivých přípravků (možné ohrožení většího počtu osob, popř. množný závažnější dopad na veřejné zdraví),
 - d) adekvátně vymezené **možné negativní dopady** na veřejné zdraví (úzce souvisí s předchozím bodem),
 - e) **povaha pochybení** (tedy jaká povinnost byla porušena, resp. k ochraně jak významného chráněného zájmu konkrétní skutková podstata směřuje),
 - f) **předchozí deliktní jednání účastníka**, popř. předchozí potrestání“
- Použitý zdroj: VALUŠ, Antonín. Jaké jsou současné limity regulace reklamy v oblasti léčiv. *Právní rádce*. 2011, roč. 19, č. 11, s. 17. ISSN 1210-4817.

Interpretační úskalí a judikatura

- prokázání reklamního účelu
- *Rozsudek ESD ze dne 5. 5. 2011, ve věci MSD Sharp & Dohme GmbH v. Merckle GmbH, č. C-316/09:*

„... je sice nesporné, že výrobce uvedeného léčivého přípravku má hospodářský zájem na uvedení svého výrobku na trh, avšak **okolnost, že toto šíření informací provádí samotný uvedený výrobce, nemůže jako taková umožnit závěr, že jeho cílem je propagační účel.** Aby taková okolnost mohla představovat rozhodující indicii o tom, že je třeba uvedené šíření kvalifikovat jako reklamu, **je kromě toho třeba, aby z jednání, podnětů a postupů tohoto výrobce vyplýval jeho úmysl podpořit takovým šířením předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků.**“

Interpretační úskalí a judikatura

- *Rozsudek ESD ze dne 2. 4. 2009, ve věci Anklagemyndigheden v. Fred Damgaard, č. C-421/07:*

„... šíření informací týkajících se léčivého přípravku, zejména jeho léčebných nebo preventivních účinků, **třetí osobou** může být **považováno za reklamu** ve smyslu tohoto článku **i tehdy, jestliže tato třetí osoba jedná z vlastního podnětu a právně a fakticky zcela nezávisle na výrobci nebo prodejci** takového léčivého přípravku.“

Interpretační úskalí a judikatura

- soulad reklamy a SPC
- *Rozsudek ESD ze dne 5. 5. 2011, ve věci Novo Nordisk v. Ravimiamet, č. C-249/09:*

„... zákonodárce Unie v čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83 **nestanovil, že by všechny prvky reklamy na léčivý přípravek musely být totožné s údaji obsaženými v souhrnu údajů** o tomto léčivém přípravku. Toto ustanovení pouze požaduje, **aby tyto prvky byly s tímto souhrnem v souladu** ... čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že zakazuje, aby v reklamě na léčivý přípravek určené osobám způsobilým jej předepisovat nebo vydávat byla zveřejňována tvrzení, která jsou v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, ale nepožaduje, aby všechna tvrzení uvedená v této reklamě byla obsažena v uvedeném souhrnu nebo aby z něj byla dovoditelná.“

Interpretační úskalí a judikatura

- riziko záměny u reklamy zaměřené na širokou veřejnost
- *Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 21. 8. 2008, č. j. 7 As 16/2008-80:*

„Doplněk stravy je v souladu s platnou právní úpravou potravinou, a proto **nelze akceptovat reklamní sdělení, které tuto potravinu způsobem prezentace a charakteristikou přiblíží léčivům**, až dokonce vyvolá dojem, že se v podstatě jedná o léčivo. Zadavatel reklamy je samozřejmě oprávněn uvádět pravdivé informace ohledně vlastností nabízeného doplňku stravy, avšak je zároveň především povinen spotřebitele **zřetelně a jasně informovat o tom, že jde pouze o doplněk stravy, a nikoliv o léčivo**, které by v případě onemocnění močových cest mělo léčivý účinek.“

Interpretační úskalí a judikatura

- rozsah pojmu odborník
otázka, zda je odborníkem pro účely daného předpisu pouze fyzická osoba či rovněž osoba právnická
- SÚKL i Ministerstvo zdravotnictví ČR ve své rozhodovací praxi připouští, aby povahu odborníka měla i **právnická osoba** či fyzická osoba podnikatel (typicky lékárna či její provozovatel)
- v současné době předmětem soudního řízení vedeného u Městského soudu v Praze pod sp. zn. 11 Ad 17/2011 (Walmart, a.s. vs. Ministerstvo zdravotnictví ČR)

Interpretační úskalí a judikatura

- postihování deliktů
- *Rozsudek Nejvyššího správního soud ze dne 31. 5. 2007, č. j. 8 As 17/2007:*

„... aby mohlo být určitě protiprávní jednání kvalifikováno jako správní delikt, musí být **kromě formálních znaků deliktního jednání naplněna i materiální stránka deliktu, a jednání musí vykazovat určitou míru společenské nebezpečnosti** ve vztahu k porušené povinnosti, stanovené zákonem na ochranu odpovídajících hodnot. Na těchto závěrech nemůže ničeho změnit skutečnost, že zákony upravující správní delikty stricto sensu materiální stránku deliktu neupravují (na rozdíl od právní úpravy trestných činů a přestupků). Materiální stránka protiprávního jednání se tak i v případě správních deliktů musí projevit nejen při stanovení výše sankce, ale již při posuzování trestnosti právně závadného jednání.“

Interpretační úskalí a judikatura

- *Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 31. 5. 2011, č. j. 8 As 44/2010 – 70:*

„... při naplnění všech formálních znaků správního deliktu bude jednání pachatele současně zpravidla vykazovat i takový stupeň společenské nebezpečnosti, že bude naplněn i materiální znak správního deliktu. Neplatí to však vždy naopak, tzn., že jakékoli jednání, byť by i u něj nebyla shledána společenská nebezpečnost, bude správním deliktem jenom proto, že byly současně naplněny formální znaky skutkové podstaty správního deliktu. Právě v případech, kdy konkrétní okolnosti věci nasvědčují tomu, že jednání právnické osoby by případně nemuselo být pro společnost nebezpečné, je třeba se na konkrétní okolnosti případu zaměřit a podrobně zdůvodnit, zda byl naplněn i materiální znak skutkové podstaty.“

Interpretační úskalí a judikatura

- odůvodnění výše pokuty
- *Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 5. 6. 2007, č.j. 8 Ca 37/2006-47:*

„Výčet kritérií pro stanovení výše pokuty v citované normě (zákon o regulaci reklamy) je demonstrativní, protože **není vyloučeno, aby správní orgán přihlédl i k dalším hlediskům; vždy však musí vyhodnotit ta, která zákon výslovně stanoví.** Takové hodnocení pak musí splňovat podmínku srozumitelnosti a přezkoumatelnosti, což znamená, že správní orgán musí uvést, jaké zjištěné skutečnosti pod jednotlivá kritéria podřadil a jak je vyhodnotil.“

Interpretační úskalí a judikatura

- *Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 26. 4. 2007, č. j. 6 As 25/2006-78:*

„Pro správní úvahu o výši pokuty za spáchaný správní delikt pak kritéria vyjádřená explicitně v zákoně o regulaci reklamy znamenají **požadavek vyrovnat se konkrétně s intenzitou, s jakou byly naplněny znaky skutkové podstaty správního deliktu**. V projednávané věci... je objektem deliktu vztah či zájem na určitých hodnotách, jejichž ohrožení nebo poruchu je nezbytné postihovat správním trestem, konkrétně zájem na nešíření zakázané reklamy, ochranu zdraví, ochranu adresátů reklamy před informacemi, jež jsou způsobilé je uvést v omyl. Objektivní stránka deliktu spočívá v jednání jako projevu vůle delikventa navenek, následku a příčinném vztahu. Následkem je pak změna objektu, pokud se projevuje jako jeho porucha nebo ohrožení; následkem deliktů kladených stěžovateli za vinu tedy musela být porucha nebo ohrožení ochrany zdraví, ochrany adresátů reklamy před nežádoucími praktikami jejich zadavatele. **Způsob jednání leží v projednávané věci mimo znaky skutkové podstaty, leč jako kritérium pro individualizaci trestu je zákonem předepsán.**“

Doporučené zdroje

- VALUŠ, Antonín. Jaké jsou současné limity regulace reklamy v oblasti léčiv. *Právní rádce*. 2011, roč. 19, č. 11, s. 17. ISSN 1210-4817.
- Rozsudek ESD ze dne 2. 4. 2009, ve věci Anklagemyndigheden v. Fred Damgaard, č. C-421/07.
- Rozsudek ESD ze dne 5. 5. 2011, ve věci MSD Sharp & Dohme GmbH v. Merckle GmbH, č. C-316/09.
- Rozsudek ESD ze dne 5. 5. 2011, ve věci Novo Nordisk v. Ravimiamet, č. C-249/09.
- Rozsudek NSS ze dne 25. 9. 2008, č.j. 7 As 48/2008 – 72.

Děkuji za pozornost

Mgr. Jakub Král

vedoucí oddělení
zdravotnických prostředků
Ministerstvo zdravotnictví ČR

tel.: +420 224 972 359

e-mail: jakub.kral@mzcr.cz