



KASTNER & PIEŠ
Advokátní kancelář

Legislativní rámec regulace reklamy léčivých přípravků

Mgr. Eliška Toušková
advokátka
Kastner & Pieš, advokátní kancelář s.r.o.

Conforum, 27. 3. 2025

Obsah

- ✓ Aktuální legislativa týkající se reklamy LP
- ✓ Novela ZORR
- ✓ Výrobky cílící na zdraví
- ✓ Umělá inteligence – Autorská práva k výstupům AI
- ✓ Očekávané legislativní změny na evropské úrovni



Seznam zkratk

AI

umělá inteligence

AIFP

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

ČAFF

Česká asociace farmaceutických firem

HCP

odborník (osoba oprávněná předepisovat či vydávat léčivé přípravky)

LP

humánní léčivý přípravek

MAH

držitel rozhodnutí o registraci

OTC

léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis

PIL

příbalová informace

Rx

léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis

SPC

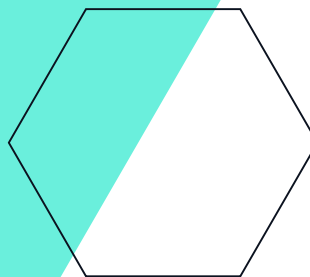
souhrn údajů o léčivém přípravku

ZORR

zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy



Aktuální legislativa týkající se reklamy LP

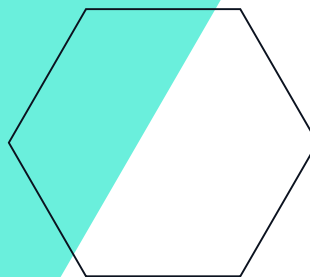


Základní právní rámec

- **Směrnice Evropského parlamentu a Rady** 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků
- **ZORR**
- **Pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv**
 - UST-27 verze 4 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky
 - UST-16 verze 2 Sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům podle zákona o regulaci reklamy
 - UST-23 verze 3 Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků
 - UST-38 Neintervenciční peregistrační studie, které nejsou bezpečnosti - posuzování reklamního charakteru
 - UST-35 verze 2 Neintervenciční peregistrační studie, způsob hlášení
 - Všechny k dispozici zde: <https://sukl.gov.cz/o-nas/pokyny-a-formulare/obecne-pokyny-a-formulare/>
- **Etické kodexy průmyslových asociací**
 - Etický kodex AIFP
 - Etický kodex ČAFF



Pravidla reklamy týkající se léčivých přípravků



Definice reklamy

Obecná definice

= oznámení, předvedení či jiná prezentace za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména **podporu spotřeby nebo prodeje zboží**

Zvláštní definice

= také všechny **informace, přesvědčování nebo pobídky** určené **k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby LP**

Zejména:

- **navštěvy obchodních zástupců** u HCP
- **dodávání vzorků**
- **dary, spotřebitelské soutěže a nabídky** nebo příslib jakéhokoli prospěchu nebo finanční či věcné odměny
- **sponzorování setkání** konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků a navštěvovaných HCP,
- **sponzorování vědeckých kongresů** s účastí HCP a úhrada nákladů na cestovné a ubytování souvisejících s jejich účastí



Základní pravidla reklamy týkající se léčivých přípravků

- Pouze **registrované LP**
- Informace v reklamě musí odpovídat údajům uvedeným v **SPC**
- Reklama musí podporovat **racionální používání** objektivním představením LP **bez přehánění jeho vlastností**

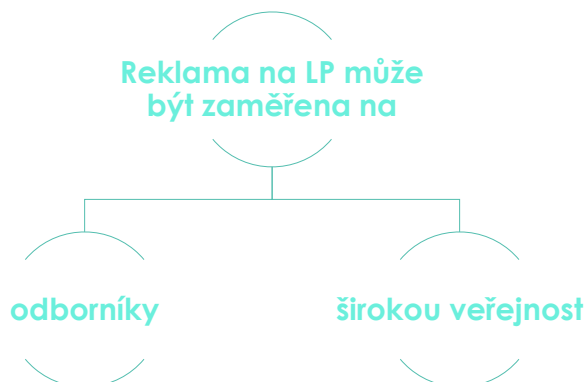


Nereklamní činnosti

- **Označování LP, PIL**
- Korespondence nutná k **zodpovězení specifických dotazů** na konkrétní LP a případné doprovodné materiály nereklamní povahy,
- Prodejní **katalogy a ceníky**, pokud neobsahují popis vlastností LP, oznámení, upozornění a poskytnutí informací (např. o změně balení)
- Údaje o lidském zdraví nebo onemocněních, pokud neobsahují **žádný odkaz, a to ani nepřímý, na LP**



Zaměření reklamy



Reklama zaměřená na širokou veřejnost



Reklama zaměřená na širokou veřejnost

- Předmětem může být **pouze OTC**
- **NE:**
 - Rx
 - LP obsahující omamné nebo psychotropní látky



Povinný obsah

Reklama musí:

- ✓ být formulována tak, aby bylo **zřejmé, že výrobek je LP**
- ✓ obsahovat **název LP** jak je uveden v rozhodnutí o registraci
- ✓ obsahovat **informace nezbytné pro správné použití LP**
- ✓ obsahovat zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou, **výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace**



Zakázaný obsah

- ✗ vyvolávat **dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné**, zvláště **nabídkou stanovení diagnózy** nebo nabídkou léčby na dálku
- ✗ naznačovat, že účinky LP jsou **zaručené, nejsou spojeny s nežádoucími účinky** nebo jsou **lepší či rovnocenné** účinkům jiné léčby nebo jiného LP
- ✗ naznačovat, že používáním LP **selepší zdraví** toho, kdo jej užívá
- ✗ naznačovat, že nepoužitím LP může být **nepříznivě ovlivněn zdravotní stav**
- ✗ být zaměřena výhradně **na osoby mladší 15 let**



Zakázaný obsah ✕

- ✕ 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 používání LP
- ✕ naznačovat, že LP je **potravinou nebo kosmetickým přípravkem nebo jiným spotřebním zbožím**
- ✕ naznačovat, že **bezpečnost nebo účinnost je zaručena** pouze tím, že je LP **přírodního původu**
- ✕ popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního průběhu určitého případu **vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy**
- ✕ poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem **na možnost uzdravení**
- ✕ používat **nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském těle** způsobených nemocí nebo úrazem nebo působení LP na lidské tělo nebo jeho části



Influencer marketing

- Influencer marketing je pro LP zakázaný, ALE
influencery lze využít např. pro:
 - **Disease awareness kampaně**
 - **Informování o zdravém životním stylu**



Case study

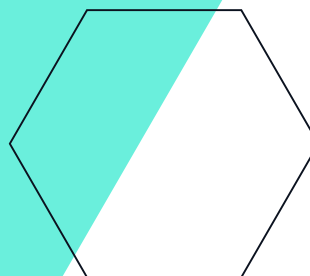


- Botox X botulotoxin
- V roce 2021 nabízela klinika estetické medicíny **ošetření botoxem se slevou 15 %**
- Argumenty kliniky:
 - Laická veřejnost nerozlišuje mezi botoxem a botulotoxinem
 - Botox je obecně chápán jako proces vyhlazování vrásek, jedná se tedy o reklamu na zdravotní službu
- SÚKL – pokuta

Právní rámec regulace reklamy se vztahuje i na LP, které nejsou hrazeny ze systému veřejného zdravotního pojištění!



Reklama zaměřená na odborníky



Šíření a obsah

Musí obsahovat:

- přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje **umožňující HCP vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě LP**
- údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být **přesně reprodukovány** a musí být **uveden jejich zdroj**
- **zkrácenou informaci** a informaci o způsobu **výdeje a hrazení** z prostředků veřejného zdravotního pojištění



Šíření a obsah

- Může být šířena **pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto odborníky**, zejména v odborných publikacích, odborném tisku, odborných audiovizuálních pořadech.
- Je-li reklama zaměřená na odborníky **umístěna např. na webových stránkách**, pak by tyto stránky měly být **zabezpečeny** tak, aby byly navštěvovány pouze odborníky.



Šíření a obsah

Obsah portálu www.prolekare.cz je určen převážně odborníkům ve zdravotnictví.

PŘIHLÁŠENÍ / REGISTRACE

Obsah je určen odborným pracovníkům ve zdravotnictví. Informace nejsou určeny pro laickou veřejnost.

- ☐ Potvrzuji, že jsem odborníkem ve smyslu §2a Zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů, čili osobou oprávněnou předepisovat léčivé přípravky nebo osobou oprávněnou léčivé přípravky vydávat.
- ☐ Beru na vědomí, že informace obsažené dále na těchto stránkách nejsou určeny laické veřejnosti, nýbrž zdravotnickým odborníkům, a to se všemi riziky a důsledky z toho plynoucími pro laickou veřejnost.

POTVRDIT



Srovnávací reklama

- Srovnávací reklama přímo nebo nepřímo **označuje jiného soutěžitele nebo jeho zboží či službu.**
- Může být zaměřená **jen na osoby oprávněné tyto LP předepisovat nebo vydávat.**



Srovnávací reklama



Podmínky:

- **není** **klamavá**
- srovnává jen zboží a službu uspokojující stejnou potřebu nebo **určené ke stejnému účelu**
- srovnává **objektivně** jednu nebo více **podstatných, důležitých, ověřitelných a příznačných vlastností**
- **nezlehčuje soutěžitele**, jeho postavení, jeho činnost nebo její výsledky nebo jejich označení ani z nich nekalým způsobem netěží, a
- nenabízí zboží nebo službu **jako napodobení či reprodukci** zboží nebo služby označovaných ochrannou známkou soutěžitele nebo jeho názvem



Poskytování darů

- Odborníkům a zaměstnancům poskytovatelů zdravotnických služeb se **zakazuje** nabízet, slibovat nebo poskytovat **dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty** (dary do částky **1.500,- Kč** na odborníka za rok) a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti.



Návštěvy obchodních zástupců



- Obchodní zástupce musí předat navštívenému HCP **SPC a informaci o způsobu hrazení**.
- Předpokládá se, že obchodní zástupce disponuje **odpovídající kvalifikací** a že předá HCP **všechny potřebné informace**.



Návštěvy obchodních zástupců

- Důležitým **zdrojem informací** pro HCP.
- **Frekvence a načasování a délka** návštěv spolu se způsobem, jakým jsou vedeny, nemají působit obtíže.
- Některé **nemocnice mají svá pravidla**, která je třeba respektovat.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Vážení obchodní partneři,
s okamžitou platností se **zakazují návštěvy obchodních zástupců a medicínských reprezentantů na všech odděleních naší nemocnice**. Na obchodním oddělení a v lékárně, budou návštěvy těchto zástupců omezeny na minimum, **vždy po předchozí telefonické dohodě**. Tento zákaz platí do odvolání.
Děkujeme za pochopení.



Poskytování vzorků odborníkům

- Vzorky LP **osobám oprávněným je předepisovat**, a to v **omezeném počtu**.
- Vzorek musí odpovídat **nejmenšímu balení**.
- Vzorky musí být viditelně označeny „**Neprodejný vzorek**“ nebo „**Bezplatný vzorek**“.
- **NE**: LP obsahující omamné a psychotropní látky.
- Vzorky lze poskytovat pouze na **písemnou žádost** osoby oprávněné je předepisovat, která je **podepsaná** a je na ní **datum vystavení**.



Sponzorování

= Příspěvek poskytnutý s cílem podporovat výrobu nebo prodej zboží, poskytování služeb nebo jiné výkony sponzora.

- **Sponzor může sponzorovat**
 - vědecký kongres,
 - setkání odborníků, nebo
 - účast odborníka na těchto akcích.



Akce

- **Vědecké kongresy**

- **Cílem** je zejména **poskytování odborných informací, odborné vzdělávání a předávání zkušeností** mezi odborníky, zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb.
- Vědecký kongres sám o sobě nesleduje reklamní účel, ale v průběhu může docházet k reklamním aktivitám např. **formou výstavních stánků a firemních symposií společností.**

- **Setkání odborníků konaná za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo používání ZP**

- Typicky sledují reklamní účel.



Rozsah sponzorství kongresu

- **Výše** sponzorského příspěvku pořadateli kongresu **není omezena.**



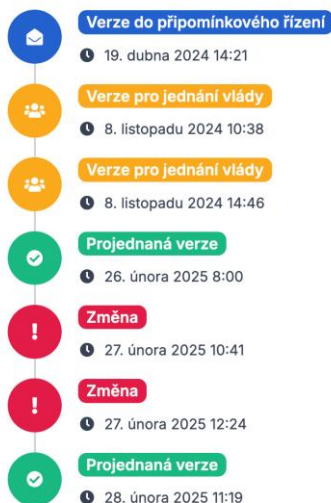
Podmínky poskytování sponzorství účasti odborníků

- **přiměřené účelu** akce
- s ohledem na účel akce **vedlejší**
- **nesmí být rozšířeno na jiné osoby** než odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb



Novela ZORR



Vládní návrh
novely ZORR**Schváleno 12. 2. 2025**

Reklama na LP

- **Rozšíření seznamu nereklamních aktivit:**
 - Pobídkový program zdravotní pojišťovny
 - Program, který je zaměřen výlučně na **vzdělávání nelékařských zdravotnických pracovníků** oprávněných zacházet s LP
 - za účelem zajištění bezpečného zacházení s LP, kvality zdravotní péče, prohloubení znalostí nebo rozvoje dovedností
 - zprostředkován **a garantován odborníkem**
 - založen na vědeckém poznání a je **v souladu s SPC**
- Šíření informací vztahujících se ke správnému používání LP, které byly uveřejněny EMA, SÚKL nebo jiným orgánem veřejné moci.



Reklama na LP zaměřená na širokou veřejnost

1. Program pro pacienty

- účel: zlepšit informovanost pacienta, nebo pečující osoby, o **onemocnění, diagnóze a léčbě, nácvik nebo poučení, jak zacházet s LP**, který mu předepsal HCP
- prováděn nebo **zprostředkován HCP** po předepsání tohoto LP
- poskytované informace založeny **na vědeckém poznání a jsou v souladu s SPC**
- poskytované informace **nemají charakter srovnávací reklamy**
- program pro pacienty organizuje **poskytovatel zdravotních služeb, odborná společnost nebo patientská organizace**
- s realizací programu pro pacienty není spojena žádná odměna, dar nebo jiná výhoda pro pacienta



Reklama na LP zaměřená na širokou veřejnost

2. Informace pro pacienty (samostatná publikace, audiovizuální dílo nebo jiný zvukově obrazový záznam)

- účel: zlepšit informovanost pacienta, nebo pečující osoby, o **onemocnění, diagnóze a léčbě, nácvik nebo poučení, jak zacházet s LP**, který mu předepsal HCP
- Informaci **předá, zpřístupní nebo zprostředkuje HCP**
- informace založeny **na vědeckém poznání a jsou v souladu s SPC**
- informace **nemají charakter srovnávací reklamy**
- program pro pacienty organizuje **poskytovatel zdravotních služeb, odborná společnost nebo patientská organizace**
- s poskytováním informace není spojena žádná odměna, dar nebo jiná výhoda

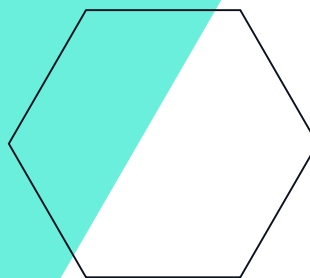


Reklama na LP zaměřená na odborníky

- Zkrácenou informaci lze poskytnout i **odkazem na zdroj umožňující dálkový přístup**
- Obchodní zástupce může SPC a informaci o způsobu hrazení **poskytnout i odkazem na zdroj umožňující dálkový přístup**
- **Novinky u vzorků LP**
- omezený počet:
 - u krátkodobých onemocnění: množství k léčbě **5 pacientů během 1 kalendářního roku**
 - dlouhodobě užívané LP: množství k podání **5 pacientům po dobu 3 měsíců v kalendářním roce**
- vzorky hrazených LP nelze poskytovat **po uplynutí 2 let od jejich uvedení na trh**



Výrobky cílí na zdraví



Výrobky cílící na zdraví - vymezení

- Nejasná kategorie.
- Některé výrobky jsou z této kategorie vyloučeny přímo zákonem:
 - léčivé přípravky
 - zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
 - potraviny pro zvláštní lékařské účely
- Dále je rozšířen názor, že do této kategorie **nespadají výrobky, na které se uplatní zvláštní právní úprava, např. doplňky stravy.**
- Jedná se tedy o výrobky, které nespádají do výše uvedených kategorií a přitom **primárně** cílí na zdraví, např. **léčivé kameny, léčivé krystaly.**



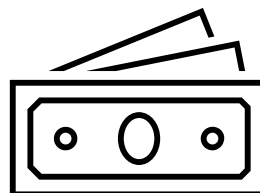
Reklama na výrobky cílící na zdraví

- **Reklama na výrobek cílící na zdraví nesmí**
 - naznačovat, že používáním výrobku se **zlepší nebo zachová zdravotní stav** toho, kdo jej užívá
 - naznačovat, že nepoužitím výrobku může být **nepříznivě ovlivněn zdravotní stav** osob
 - doporučovat výrobek 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 výrobku** (např. influencerů, filmových a seriálových lékařů)

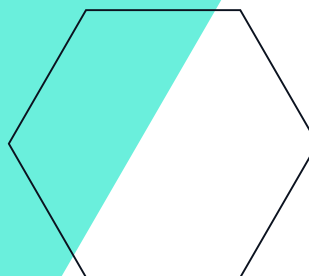


Výrobky cílící na zdraví - reklama

- **Orgán dozoru:** krajské živnostenské úřady
- Právníké osobě hrozí za přestupky v oblasti reklamy na výrobky cílící na zdraví pokuta až **2.000.000 Kč**.



Autorská práva k výstupům AI



Umělá inteligence – základní pojmy

- Artificial intelligence (AI) = umělá inteligence (UI)
- Prompt = zadání pro umělou inteligenci
- AI Act = Nařízení Evropského Parlamentu a Rady, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci (Akt o umělé inteligenci) a kterým se mění některé legislativní akty Unie



Autorská práva k výstupům AI



Grafika: DALLÉ-3, prompt design Investigace.cz



Autorství a dílo

- Dílo je jedinečným výsledkem **tvůrčí činnosti** autora.
- Autorem je **fyzická osoba**, která dílo vytvořila.
- Dílem zejména není námět, myšlenka nebo postup.



Obrázek vytvořila umělá inteligence



Autorská práva k výstupům AI – soudní rozhodnutí

- Rozsudek Městského soudu v Praze č. j. 10 C 13/2023-16
- Obrázek vytvořený umělou inteligencí DALL-E na základě promptu:

„Vytvoř vizuální zobrazení dvou stran, které podepisují obchodní smlouvu ve formálním prostředí, například v konferenční místnosti nebo v kanceláři advokátní kanceláře v Praze. Ukaž pouze ruce.“

- Takto vytvořený obrázek bez souhlasu žalobce zveřejnil žalovaný na svých stránkách.
- Závěry soudu:
 - Obrázek vytvořený umělou inteligencí není autorským dílem.
 - Umělá inteligence není autorem, protože není fyzickou osobou.



Praktická doporučení pro práci s AI

- Seznámit se s **podmínkami použití**.
- V případě využití výstupu nástroje AI, je třeba **uvést, že příslušná část byla zpracována pomocí nástroje AI**.

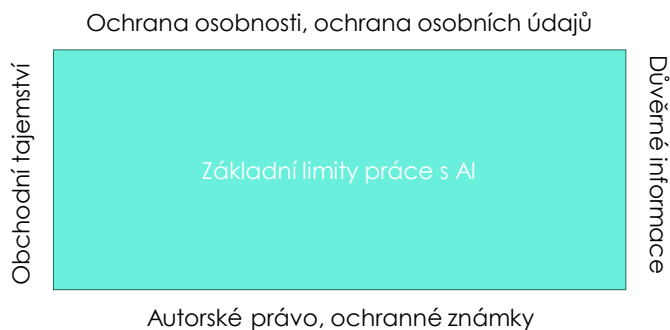
- **Prompt by neměl obsahovat:**

- Důvěrné informace
- Obchodní tajemství
- Osobní údaje
- Fotografie osob (pokud k tomu nemáte výslovný souhlas)
- Díla chráněná autorským právem bez souhlasu autora

Prompt by neměl obsahovat nic, co byste nemohli zveřejnit na internetu nebo nechtěli sdílet s konkurencí.



Praktická doporučení pro práci s AI



Možná využití AI v reklamě / komunikaci

• Grafika

- Úprava fotografií, retuše
- Vizuální efekty
- Generování obrázků

• Monitoring médií

- Monitoring zmínek
- Sumarizace
- Identifikace trendů

• Tvorba obsahu

- Náměty
- Úpravy textu (*tone of voice*)
- Kontrola gramatiky
- Překlady
- Nadpisy



Obrázek vytvořila umělá inteligence



Rizika využití AI

AI často mění / upravuje fakta
– factchecking

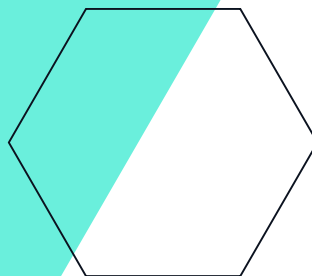
Absence schopnosti
porozumět kontextu či emocím

Většina nástrojů AI negarantuje
důvěrnost

Předsudky z dat, na kterých je
nástroj trénován



Očekávané legislativní změny na evropské úrovni



Na evropské úrovni

- Návrh nové **směrnice o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES**
 - Reklama: Kapitola XIII
 - Součást tzv. farmaceutického balíčku
 - **Rada EU** nyní detailně přezkoumává návrh a členské státy vyjednávají kompromisní úpravy.

Důvodová zpráva: „(...) Tato navrhovaná reforma je komplexní, ale cílená a zaměřuje se na ustanovení relevantní pro dosažení jejích specifických cílů. Vztahuje se proto na všechna ustanovení kromě ustanovení týkajících se reklamy, padělaných léčivých přípravků a homeopatických a tradičních rostlinných léčivých přípravků.“



Na evropské úrovni

- Pouze mírné změny
- Některé příklady:
 - Výslovně je reklamou také **reklama týkající se LP, která neodkazuje na konkrétní LP**.
 - **Zákaz** reklamy, jejímž cílem je **v negativním smyslu odkazovat na jiný LP**.
 - Reklama, která naznačuje, že LP je **bezpečnější nebo účinnější** než jiný je zakázána, pokud není **prokázána a podložena SPC**.
 - Zákaz tvrzení, že neužívání LP může mít vliv na zdraví neplatí pro schválené vakcinační kampaně.
 - Výslovně uvedeno, že ve výjimečných případech mohou být bezplatné **vzorky OTC mohou být poskytnuty osobám způsobilým k jejich výdeji**.



Pozměňovací návrhy

- Komise by měla přijmout akty, kterými doplní směrnici upřesněním požadavků v souvislosti s reklamou na LP prostřednictvím **sociálních médií** a jiných mediálních **platform** a umístění produktu **celebritami a influencery**.
- Členské státy zřídí a vedou **vnitrostátní transparentní registr převodů hodnot**.
- Vnitrostátní registry by měly obsahovat:
 - název MAH
 - jméno osoby způsobilé předepisovat LP
 - dotčený LP
 - druh reklamní činnosti
 - peněžní hodnotu.



Otázky?



Děkuji za pozornost



Mgr. Eliška Toušková
eliska@kastnerpies.cz
www.kastnerpies.cz

 Eliška Toušková

 kastnerpies