

## PŘIPOMÍNKY K MATERIÁLU S NÁZVEM:

Návrh zákona, kterým se mění 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, ve znění pozdějších předpisů

Resort	Připomínky
Ministerstvo zdravotnictví	<p><b>Úvod</b></p> <p>Ministerstvo zdravotnictví obdrželo v rámci meziresortního připomínkového řízení legislativní materiál s názvem „<i>Návrh zákona, kterým se mění 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, ve znění pozdějších předpisů</i>“, jehož předkladatelem je Ministerstvo průmyslu a obchodu.</p> <p>S ohledem na povahu materiálu Ministerstvo zdravotnictví uplatňuje následující připomínky:</p>
	<p><b><u>Zásadní připomínky – obecně k materiálu</u></b></p> <p>1. <b>Obecně</b> – doplnit odkaz na související mezinárodní smlouvu, a to o Úmluvu o lidských právech a biomedicíně. Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny č. 96/2001 Sb. m. s. (konkrétně Kapitola VII – Zákaz finančního prospěchu a nakládání s částmi lidského těla).</p> <p>Odůvodnění: Výše uvedenou úmluvu je nutné zmínit kvůli přímé souvislosti § 5c navrhovaného zákona s touto problematikou (Reklama podporující darování lidských tkání a buněk).</p> <p>2. <b>Obecně</b> – MZ vítá předložení novely zákona o regulaci reklamy, přestože původní návrh Ministerstva zdravotnictví z prosince 2022 v oblasti výživy kojenců a malých dětí k implementaci Mezinárodního kodexu marketingu náhrad mateřského mléka WHO a UNICEF a navazujících rezolucí Světového zdravotnického shromáždění byl značně zredukován. Podle domluvy s Ministerstvem financí tedy nyní návrh směřuje primárně ke sladění našeho zákona se související legislativou EU. Toto by ovšem mělo být adekvátně reflektováno v důvodové zprávě.</p> <p>Finální navržený text paragrafu 5e sice neodpovídá domluvě vzešlé ze schůzky Ministerstva financí, Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství ze dne 21. 2. 2024, obsahově proti němu nic MZ nenamítá a zvolené řešení nakonec také považuje za vhodnější.</p> <p>3. <b>Obecně</b> – Navrhujeme vložit do návrhu zákona <b>úpravu odpovědnosti zadavatele reklamy</b>, a to následujícím způsobem:</p> <p>a) do § 1 na konec odstavce 5 navrhujeme doplnit větu: „<b>Objednáním reklamy se rozumí také objednání k jejímu šíření.</b>“</p> <p>b) do § 6b na konec odstavce 1 navrhujeme doplnit větu: „<b>Zadavatel odpovídá za obsah reklamy v plném rozsahu, dokud je šířena.</b>“</p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Podle komentáře k zákonu o reklamě (Chaloupková, H., Holý, P., Urbánek, J. Mediální právo. Komentář. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2019, 555 s.) je „<i>zadavatelem reklamy osoba, která objedná zpracování reklamy (nikoli šíření reklamy) a pro jejíž potřeby je reklama zpracovávána. To znamená, že</i></p>

Resort	Připomínky
	<p><i>objednáním je třeba rozumět vždy počáteční podnět, a nikoli například činnost agentury, která je pouze v pozici jakéhosi zprostředkovatele (pokud není zpracovatelem), neboť jinak by mohlo docházet k obcházení zákona, a tedy k situaci, kdy by osoba, v jejíž prospěch reklama působí, za nic neodpovídala.</i></p> <p>Na základě výše uvedeného se jeví jako možný závěr, že zadání reklamy je třeba chápat jako jednorázovou činnost (impulz, který ke zpracování reklamy jako takové vedl). V případě, pokud by objednatel reklamy odpovídal pouze za jednorázový akt objednání (= zadání reklamy), zákon o reklamě neupravuje odpovědnost za obsah reklamy komplexně. Za zveřejněnou reklamu, která je v rozporu se zákonem, od jejíhož zadání ke zpracování uplyne promlčecí doba (3 roky), žádný subjekt nenese právní odpovědnost. Předmětná šířená nezákonná reklama se tak stává zcela nepostižitelnou, neboť uplyne promlčecí doba od okamžiku zadání ke zpracování reklamy a odpovědnost za související přestupek zanikne. Zadavatel často „účelově“ uvádí datum objednání reklamy (zadání ke zpracování) tak, aby již v době kontroly nebyl za objednání předmětné reklamy odpovědný (zánik odpovědnosti za protiprávní jednání z důvodu uplynutí promlčecí doby). Předmětnou informací není zpravidla u reklamy na internetu možné náležitě ověřit (Zadavatel ani zpracovatel nedisponují písemnou objednávkou, resp. ji kontrolnímu orgánu nepředloží). Zadavatel a zpracovatel jsou často stejnou osobou a časové ukotvení zadání reklamy k jejímu zpracování tak zcela ztrácí smysl. Proto by bylo vhodné zadání reklamy časově ukotvit rovněž k okamžiku jejího zadání k šíření.) V případě námitek směřujících k nedostatečně zjištěnému datu zadání ke zpracování reklamy není možné zahájit správní řízení, resp. je na místě správní řízení zastavit s ohledem na aplikaci zásady in dubio pro reo a promlčení přestupku. V takové situaci žádný subjekt neodpovídá za nezákonný obsah šířené reklamy, která byla kontrolním orgánem zjištěna.</p> <p>Navržená doplnění právní úpravy zajistí jednoznačný výklad, který bude spočívat v tom, že zadavatel odpovídá nejen za zadání nezákonné reklamy, ale i za obsah šířené nezákonné reklamy po celou dobu jejího šíření. Zadavatel nechává reklamu šířit nebo poptá jiný subjekt, aby objednal šíření reklamy, ačkoliv si je vědom nebo si má být vědom, že je nezákonná. Je to právě zadavatel reklamy, kdo je hlavním hybatelem existence určité reklamy a v případě, že se ukáže, že je nezákonná, měl by aktivně usilovat o její odstranění nebo ukončení šíření. Samozřejmě i v případě zadavatele a jeho odpovědnosti za přestupek se použije v závislosti na okolnostech konkrétního případu § 21 zákona č. 250/2016 Sb. - zproštění odpovědnosti právnické osoby za přestupek.</p>
	<p><b><u>Zásadní připomínky – ke konkrétním ustanovením materiálu</u></b></p> <p style="text-align: center;"><b><i>Ochrana veřejného zdraví</i></b></p> <p>1. Navrhujeme vložení <b>dozorových kompetencí pro krajské hygienické stanice</b> do návrhu, a to následujícím způsobem:</p> <p>Do § 7 doplnit písmeno j), které zní:</p> <p><b>„j) krajské hygienické stanice pro reklamu na kosmetické přípravky, s výjimkou působnosti podle písmene a),“</b></p> <p><u>Odůvodnění:</u></p> <p>Zákon č. 258/200 Sb. o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ukládá v § 82 odst. 2 písm. b) krajským hygienickým stanicím pravomoc „<i>vykonávat státní zdravotní dozor nad dodržováním zákazů a plněním dalších povinností stanovených přímo použitelnými předpisy Evropské unie</i>“. V oblasti kosmetických přípravků se jedná o nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1223/2009 o kosmetických přípravcích, které v čl. 20 odst. 1 stanoví, že „<i>při označování,</i></p>

Resort	Připomínky
	<p><i>dodávání na trh a propagaci kosmetických přípravků nesmějí být používány texty, názvy, ochranné známky, vyobrazení ani názorné nebo jiné znaky, které by přisuzovaly těmto přípravkům vlastnosti nebo funkce, jež nemají“.</i> Současně Evropská komise připomíná, že je stále závazné rozhodnutí Evropského soudního dvora ze dne 16. dubna 1991 ve věci Upjohn Company and Upjohn NV versus Farzoo Inc. and J. Kortmann, č. C-112/89, které uvádí, že <b><i>i když může splňovat definici kosmetického přípravku (...), přesto k výrobku musí být přístupováno jako k léčivému přípravku (...), pokud je prezentován k léčbě nebo prevenci onemocnění,</i></b> nebo je určen k podání s cílem obnovit, korigovat či modifikovat fyziologické funkce.“ Pokud bude kosmetický přípravek prezentován léčivými účinky nebo budou deklarovány fyziologické funkce, musí být k takovému výrobku přístupováno jako k léčivému přípravku a je zapotřebí splnit náležitosti k uvedení léčivého přípravku na trh. Bohužel, kosmetické nařízení ani zákon o ochraně veřejného zdraví neposkytují žádné účinné nástroje. Účinným nástrojem je § 5n zákona o reklamě, navržené kompetenční ustanovení tak tuto reklamu logicky přiřazuje orgánu dozoru určenému pro kosmetické přípravky jako takové.</p> <p><b>2. K důvodové zprávě, str. 3 (v předloženém textu číslovaná jako strana 14):</b></p> <p>V odůvodnění přijetí změn v oblasti výživy kojenců a malých dětí se předkladatel odkazuje na související doporučení Rady vlády pro rovnost žen a mužů a „upřednostňování kojení před umělou výživou“. Tuto formulaci považujeme v oblasti veřejného zdraví za krajně nevhodnou, obdobně bychom mohli hovořit o „upřednostňování nekouření před kouřením“ nebo „používání bezpečnostních pásů před jejich nepoužíváním“. Mnohem vhodnější a v současném mezinárodním diskurzu užívanější je hovořit o rizicích nekojení (včetně dopadů na životní prostředí) než benefitech kojení.</p> <p>Z tohoto důvodu požadujeme text upravit takto:</p> <p>S ohledem na doporučení Rady vlády a s ohledem na <del>upřednostňování kojení před umělou výživou a vzhledem k jednoznačně pozitivnímu vlivu kojení na zdraví matek a kojenců a jejich matek</del> <b>vědecky prokázaná rizika nekojení na zdraví dětí, dopady používání komerční umělé výživy na životní prostředí i na veřejné a rodinné rozpočty</b> a po přezkoumání vlivu reklamy na kojeneckou výživu v České republice a v zahraničí je navrhováno mírně upravit parametry uvádění reklamy a zejména zlepšit dozor.</p> <p><b>3. K důvodové zprávě, str. 4, část C (v předloženém textu číslováno jako strana 15):</b></p> <p>Text nezohledňuje potřebu sladit text zákona o regulaci reklamy s evropskými nařízeními, což jednoznačně popisuje také příloha usnesení vlády ze dne 27. 9. 2023 č. 719. Toto požadujeme doplnit.</p> <p><b>4. K důvodové zprávě, str. 4, část C (v předloženém textu číslováno jako strana 15):</b></p> <p>Text týkající se organizovaného kulatého stolu zcela nereflektuje, co kulatému stolu předcházelo, zejm. pak nesouhlas Komise pro výživu kojenců a malých dětí s konáním akce z důvodu nesouladu s doporučeními WHO a UNICEF týkající se nezapojování dotčených podnikatelských subjektů do fáze přípravy právních předpisů, a dále pak obsah akce. Požadujeme tedy text upravit následovně:</p>

Resort	Připomínky
	<p>Hlavní principy připravované novely zákona o regulaci reklamy (zvláště pak část týkající se <b>reklamy na potraviny určené pro kojence a malé děti</b>) byly rovněž <b>na žádost zainteresovaných podnikatelských subjektů s těmito</b> diskutovány <del>se zainteresovanými podnikatelskými subjekty</del> dne 10. října 2023 na půdě Ministerstva průmyslu a obchodu. <b>Komise výživy kojenců a malých dětí, poradní orgán ministra zdravotnictví, s tímto postupem vyjádřila nesouhlas (viz usnesení Komise přijaté per rollam dne 4. 10. 2023).</b></p>
	<p><b><u>Zásadní připomínky – ke konkrétním ustanovením materiálu</u></b></p> <p style="text-align: center;"><b><i>Nikotinové sáčky bez obsahu tabáku</i></b></p> <p>1. Do materiálu požadujeme vložit nové novelizační body X až X11, které znějí:</p> <p>„X. V nadpisu § 3 se doplňují slova „<b>a nikotinové sáčky</b>“.</p> <p>X1. V § 3 odst. 1 větě první se za slova „tabákové výrobky<sup>10)</sup>“ vkládají slova „nebo nikotinové sáčky bez obsahu tabáku<sup>x)</sup>“.</p> <p>Poznámka pod čarou č. x) zní:</p> <p>„<sup>x)</sup> § 2 odst. 1 písm. za) zákona č. 110/1197 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.“</p> <p>X2. V § 3 odst. 2 úvodní části ustanovení, § 3 odst. 3, § 3 odst. 4 písm. b) a c), § 3 odst. 6 písm. b) se za slova „tabákové výrobky“ vkládají slova „nebo nikotinové sáčky bez obsahu tabáku“.</p> <p>X3. V § 3 odst. 2 písm. a) až c) a § 3 odst. 3 se za slova „tabákového výrobku“ vkládají slova „nebo nikotinového sáčku bez obsahu tabáku“.</p> <p>X4. V § 3 odst. 2 písm. c) a § 3 odst. 3 se za slova „tabákovém výrobku“ vkládají slova „nebo nikotinovém sáčku bez obsahu tabáku“.</p> <p>X5. V § 3 odst. 3 se za slova „pro tabákové nebo jiné výrobky“ vkládají slova „nebo nikotinové sáčky bez obsahu tabáku“.</p> <p>X6. V § 3 odst. 3 se za slova „tabákových výrobků nebo služeb“ vkládají slova „nebo nikotinových sáčků bez obsahu tabáku“.</p> <p>X7. V § 3 odst. 4 písm. a) se za slova „tabákovými výrobky“ vkládají slova „nebo nikotinovými sáčky bez obsahu tabáku“.</p> <p>X8. V § 3 odst. 4 písm. b) a c), § 3 odst. 6 písm. c) a § 3 odst. 7 se za slova „tabákových výrobků“ vkládají slova „nebo nikotinových sáčků bez obsahu tabáku“.</p> <p>X8.1. V § 3 se na konci odstavce 6 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno d), které zní:</p> <p>„d) nabádat k užívání nikotinových sáčků bez obsahu tabáku slovy nebo například tím, že zobrazuje scény s otevřenými krabičkami nikotinových sáčků bez obsahu tabáku nebo scény, kde lidé užívají nebo drží nikotinové sáčky bez obsahu tabáku nebo jejich balení.“</p> <p>X9. V § 8 odst. 1 písm. c) a § 8a odst. 1 písm. d) se za slova „tabákovém výrobku“ vkládají slova „nebo nikotinovém sáčku bez obsahu tabáku“ a za slova „tabákové výrobky“ se vkládají slova „nebo nikotinové sáčky bez obsahu tabáku“.</p> <p>X10. V § 8 odst. 1 písm. d) § 8a odst. 1 písm. e) se za slova „tabákových výrobků“ vkládají slova „nebo nikotinových sáčků bez obsahu tabáku“.</p> <p>X11. V § 8 odst. 3 (resp. 4) písm. e), § 8a odst. 2 (resp. 3) písm. e), § 8a odst. 3 (resp. 4) písm. e) se za slova „tabákový výrobek“ vkládají slova „nebo nikotinový sáček bez obsahu tabáku“.</p>

Resort	Připomínky
	<p>Dosavadní novelizační body se přečísľují.</p> <p>2. U doplňované úpravy se navrhuje nabytí účinnosti prvním dnem měsíce následujícího po dni nabytí účinnosti zákona. Vzhledem k tomu, že úprava nebyla uplatněna již se zavedením regulace nikotinových sáčků, je žádoucí nabytí účinnosti co nejdříve, aby se podmínky v oblasti reklamy pro obdobné výrobky sjednotily.</p> <p><b>Odůvodnění:</b></p> <p><b>Úprava přispěje zvýšení ochrany veřejného zdraví. Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy poskytuje ochranu před společensky nežádoucí reklamou, na jejíž potlačení má přímo zájem stát a kterou je také schopen reálně kontrolovat.</b></p> <p><b>Zákon je koncipován jako věcně universální regulující reklamu všech zvláště citlivých komodit, resp. reklamu v případech, kdy její šíření je společensky nežádoucí jakož i reklamu založenou na podprahovém vnímání člověka a reklamu skrytou (ochrana zdraví (před škodlivými vlivy např. alkoholu, tabáku apod.). Zákon věnuje zvláštní pozornost ochraně nezletilých osob před působením reklamy na tabákové výrobky a alkoholické nápoje. Z toho důvodu je navrhována změna i stran regulace na nikotinové sáčky bez obsahu tabáku.</b></p> <p><i>Sohledem na povahu připomínek k problematice nikotinových sáčků níže přikládáme platné znění zákona o regulaci reklamy s vyznačením změn a dále doplněnou důvodovou zprávou.</i></p>
	<p><b><u>Zásadní připomínky – ke konkrétním ustanovením materiálu</u></b></p> <p><b><i>Humánní léčivé přípravky a prostředky</i></b></p> <p><b>1. Za dosavadní novelizační bod 1 požadujeme vložit nové novelizační body 2 až 18, které znějí:</b></p> <p>„2. V § 1 se za odstavec 8 vkládají nové odstavce 9 až 12, které včetně poznámek pod čarou č. 46 a 47 znějí:</p> <p>„(9) Zdravotnickým prostředkem se pro účely tohoto zákona rozumí zdravotnický prostředek podle čl. 2 bodu 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/45<sup>46)</sup> a příslušenství zdravotnického prostředku podle čl. 2 bodu 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/45<sup>46)</sup>.</p> <p>(10) Výrobkem bez určeného léčebného účelu se pro účely tohoto zákona rozumí výrobek uvedený v příloze č. XVI nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/45<sup>46)</sup>.</p> <p>(11) Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro se pro účely tohoto zákona rozumí diagnostický zdravotnický prostředek in vitro podle čl. 2 bodu 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746<sup>47)</sup> nebo jeho příslušenství podle čl. 2 bodu 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746<sup>47)</sup>.</p> <p>(12) Prostředkem se pro účely tohoto zákona rozumí zdravotnický prostředek, výrobek bez určeného léčebného účelu a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.</p> <p>_____</p> <p><sup>46)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.</p>

Resort	Připomínky
	<p><sup>47)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.“.</p> <p>Dosavadní odstavce 9 a 10 se označují jako 13 a 14.</p> <p>3. § 2a včetně poznámek pod čarou č. 48, 49 a 50 zní:</p> <p style="text-align: center;">„§ 2a</p> <p>(1) Srovnávací reklama na léčivý přípravek určený k podávání lidem (dále jen „humánní léčivý přípravek“) nebo na zdravotní služby, je při splnění podmínek stanovených občanským zákoníkem přípustná, je-li zaměřena na osoby oprávněné tento humánní léčivý přípravek předepisovat nebo vydávat (dále jen „odborníci“) nebo tyto zdravotní služby poskytovat.</p> <p>(2) Srovnávací reklama na prostředek s výjimkou výrobku bez určeného léčebného účelu je při splnění podmínek stanovených občanským zákoníkem přípustná, je-li zaměřena na</p> <p>a) fyzickou osobu způsobilou k výkonu zdravotnického povolání způsobilou prostředek, který je předmětem reklamy, předepisovat, vydávat nebo používat<sup>48)</sup>,  <sup>49)</sup>,</p> <p>b) jiného odborného pracovníka ve zdravotnictví způsobilého tento prostředek, který je předmětem reklamy, používat<sup>49)</sup>,</p> <p>c) fyzickou osobu oprávněnou provádět servis prostředku, který je předmětem reklamy<sup>50)</sup>, nebo</p> <p>d) fyzickou osobu, která provádí nákup prostředku, který je předmětem reklamy, pro poskytovatele zdravotních služeb na základě pracovněprávního nebo obdobného vztahu.</p> <p>(3) Srovnávací reklama na výrobek bez určeného léčebného účelu je při splnění podmínek stanovených občanským zákoníkem přípustná, je-li zaměřena na fyzickou osobu, která výrobek bez určeného léčebného účelu používá nebo nakupuje na základě oprávnění podle živnostenského zákona.</p> <p>(4) Při sponzorování setkání odborníků podle § 5 odst. 2 písm. e) v souvislosti s reklamou na humánní léčivý přípravek nebo při sponzorování setkání osob podle odstavce 2 v souvislosti s reklamou na prostředek podle § 5k odst. 2 písm. e) anebo v souvislosti se sponzorováním setkání v rámci programu pro pacienty, může být poskytnuta úhrada nákladů na zajištění dopravy nebo úhrady cestovních nákladů, ubytování, stravy nebo registračního poplatku (dále jen „pohostinnost“). Poskytnutá pohostinnost musí být přiměřená odbornému účelu 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 za účelem přístupu k odborné platformě.</p> <hr/> <p><sup>48)</sup> Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p><sup>49)</sup> Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.</p>

Resort	Připomínky
	<p>50) § 44 an. zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů.“.</p> <p>4. V § 5 odstavec 1 zní:</p> <p>„(1) Za reklamu na humánní léčivý přípravek se považuje také jakákoliv forma</p> <p>a) poskytování informací o tomto humánním léčivém přípravku včetně jakékoliv formy obchodního sdělení, kdy účelem takové informace nebo obchodního sdělení nebo jejich přímým nebo nepřímým účinkem je propagace humánního léčivého přípravku,</p> <p>b) průzkumu,</p> <p>c) pobídky nebo</p> <p>d) daru,</p> <p>a to za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánního léčivého přípravku.“.</p> <p>5. V § 5 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:</p> <p>„(2) Za reklamu na humánní léčivý přípravek se bez ohledu na její účel považuje</p> <p>a) návštěva obchodního zástupce s humánním léčivým přípravkem u osoby oprávněné jej předepisovat, dodávat nebo vydávat,</p> <p>b) dodání vzorku humánního léčivého přípravku,</p> <p>c) soutěž, loterie nebo jiná podobná hra nebo spotřebitelský test na humánní léčivý přípravek,</p> <p>d) nabídka nebo příslib jakéhokoliv prospěchu nebo finanční nebo věcné odměny v souvislosti s humánním léčivým přípravkem a</p> <p>e) sponzorování setkání odborníků konané za odborným nebo vědeckým účelem nebo za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánního léčivého přípravku, sponzorování programu pro pacienty nebo pohostinnost.“.</p> <p>Dosavadní odstavce 2 až 5 se označují jako 3 až 6.</p> <p>6. V § 5 odst. 3 se na konci písmene d) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena e) až f), která včetně poznámky pod čarou č. 51 znějí:</p> <p>„e) pobídkový program zdravotní pojišťovny pořádaný za účelem hospodárného nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění nebo podpory pojištěnců při péči o vlastní zdraví a</p> <p>f) program, s jehož realizací není spojena odměna, dar nebo jiná výhoda pro účastníka s výjimkou pohostinnosti, který je zaměřen výlučně na vzdělávání nelékařských zdravotnických pracovníků oprávněných zacházet s humánními léčivými přípravky v rozsahu jejich odborné způsobilosti, a který</p> <p>1. je pořádaný za účelem zajištění bezpečného zacházení s humánním léčivým přípravkem, kvality zdravotní péče, prohloubení znalostí nebo rozvoje dovedností těchto osob<sup>51)</sup>,</p> <p>2. je zprostředkován a garantován odborníkem a</p> <p>3. je založen na vědeckém poznání a je v souladu se souhrnem údajů o přípravku.</p>

Resort	Připomínky
	<p>51) § 2 odst. 4 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.“</p> <p>7. V § 5 odst. 5 se slova „odpovídat údajům uvedeným“ nahrazují slovy „být v souladu s údaji uvedenými“.</p> <p>8. V § 5 se doplňuje odstavce 7, který zní:</p> <p>„(7) Reklama na humánní léčivý přípravek ve formě soutěže, loterie nebo jiné podobné hry spočívající v množství předepsaných, spotřebovaných nebo vydaných humánních léčivých přípravků a reklama ve formě spotřebitelského testu humánního léčivého přípravku jsou zakázány.“</p> <p>9. V § 5a se na konci textu odstavce 3 doplňují slova „a na reklamu na humánní léčivý přípravek podle odstavců 9 a 10“.</p> <p>10. V § 5a se doplňují odstavce 9 a 10, které znějí:</p> <p>„(9) Reklama na humánní léčivý přípravek formou programu pro pacienty může být prováděna, pokud</p> <p>a) je jejím výlučným účelem zlepšit informovanost pacienta nebo osoby, která o pacienta osobně pečuje nebo bude pečovat, o jeho onemocnění, diagnóze a léčbě, jeho spolupráci při poskytování zdravotní péče<sup>51)</sup> nebo v péči o vlastní zdraví a správný nácvik nebo poučení, jak zacházet s humánním léčivým přípravkem, který mu předepsal odborník,</p> <p>b) takový program pro pacienty bude prováděn nebo zprostředkován odborníkem po předepsání tohoto humánního léčivého přípravku,</p> <p>c) informace předávané v rámci tohoto programu pro pacienty jsou založeny na vědeckém poznání a jsou v souladu se souhrnem údajů o přípravku,</p> <p>d) informace předávané v rámci tohoto programu pro pacienty nemají charakter srovnávací reklamy,</p> <p>e) program pro pacienty organizuje poskytovatel zdravotních služeb, odborná společnost nebo patientská organizace, a</p> <p>f) s realizací programu pro pacienty není spojena žádná odměna, dar nebo jiná výhoda pro pacienta, s výjimkou výhody v podobě služby nebo výrobku, 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; je-li program pro pacienty organizován formou setkání pacientů, nebo osob, které o pacienta osobně pečují nebo budou pečovat, lze v souvislosti s ním poskytnout pacientovi také pohostinnost.</p> <p>(10) Reklama na humánní léčivý přípravek formou informace pro pacienty, která je vydávána jako samostatná publikace, audiovizuální dílo nebo jiný zvukově obrazový záznam může být prováděna, pokud</p> <p>a) je jejím výlučným účelem zlepšit informovanost pacienta nebo osoby, která o pacienta osobně pečuje nebo bude pečovat, o jeho onemocnění, diagnóze a léčbě, jeho spolupráci při poskytování zdravotní péče<sup>51)</sup> nebo v péči o vlastní zdraví a správný nácvik nebo poučení, jak zacházet s humánním léčivým přípravkem, který mu předepsal odborník,</p> <p>b) takovou informaci pacientům předá, zpřístupní nebo zprostředkuje odborník, který za to neobdrží dar nebo jiný prospěch, ledaže je nepatrné hodnoty a má vztah k jím vykonávané odborné činnosti,</p> <p>c) je informace založena na vědeckém poznání a je v souladu se souhrnem údajů o přípravku,</p> <p>d) informace nemá charakter srovnávací reklamy a</p>



Resort	Připomínky
	<p>e) s poskytováním informace není spojena žádná odměna, dar nebo jiná výhoda.“</p> <p>11. V § 5b odst. 1 se slova „neperiodických“ a „periodického“ zrušují.</p> <p>12. V § 5b odst. 2 se slova „Ustanovení tohoto odstavce neplatí pro reklamu na humánní léčivé přípravky, u kterých nebyla v rámci registračního řízení posuzována účinnost. Pro obsah reklamy zaměřené na odborníky na tyto přípravky platí § 5a odst. 6.“ zrušují.</p> <p>13. V § 5b se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který zní:  „(3) Pro reklamu na humánní léčivý přípravek, u kterého nebyla v rámci registračního řízení podle jiného právního předpisu posuzována účinnost, zaměřenou na odborníky se použije § 5a odst. 6 obdobně.“</p> <p>Dosavadní odstavce 3 až 8 se označují jako 4 až 9.</p> <p>14. V § 5b odst. 4 se ve větě první za slova „humánního léčivého přípravku předat“ vkládají slova „nebo zpřístupnit“.</p> <p>15. V § 5b odst. 5 se za slova „na odborníky se zakazuje,“ vkládají slova „s výjimkou poskytování pohostinnosti,“.</p> <p>16. V § 5b odstavec 6 zní:  „(6) Při setkání odborníků konaném za odborným nebo vědeckým účelem nebo za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánního léčivého přípravku může být sponzorem nebo pořadatelem účastníkům poskytnuta pohostinnost.“</p> <p>17. V § 5b odst. 7 se číslo „4“ nahrazuje číslem „5“ a číslo „5“ se nahrazuje číslem „6“.</p> <p>18. V § 5b odstavec 8 zní:  „(8) Vzorky humánních léčivých přípravků mohou být poskytnuty pouze výjimečně osobám oprávněným je předepisovat, a to v omezeném počtu nestanoví-li tento zákon jinak a každý vzorek musí odpovídat nejmenšímu balení humánního léčivého přípravku uvedenému na trh v České republice a musí být označen nápisem „Neprodejný vzorek“ nebo „Bezplatný vzorek“. Za omezený počet se považuje množství postačující podle doporučeného dávkování u krátkodobých onemocnění k léčbě 5 pacientů během 1 kalendářního roku, v případě dlouhodobého užívání humánního léčivého přípravku k podání 5 pacientům po dobu 3 měsíců v kalendářním roce. Vzorky humánních léčivých přípravků obsahující omamné a psychotropní látky se nesmí poskytovat, také nelze poskytovat vzorky humánních léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění po uplynutí 2 let od jejich uvedení na trh. Vzorky humánních léčivých přípravků lze poskytovat pouze na písemnou žádost osoby oprávněné je předepisovat, která je touto osobou podepsaná a je na ní datum jejího vystavení.“.</p> <p><b>Odůvodnění</b></p> <p><b><i>Doplněním požadovaného příspějeme srozumitelnosti textu a zejména pak zpřesnění právní úpravy týkající regulace reklamy na humánní léčivé přípravky. V podrobnostech odkazujeme na detailní odůvodnění, které rovněž přikládáme.</i></b></p> <p><b><u>Tato připomínka je zásadní.</u></b></p> <p>Dosavadní novelizační body 2 až 6 se označují jako 19 až 23.</p>

Resort	Připomínky
	<p><b>2. Za dosavadní novelizační bod 6 požadujeme vložit nové novelizační body 24 až 30, které znějí:</b></p> <p>„24. V § 5k nadpis zní:</p> <p style="text-align: center;"><b>„Prostředky“.</b></p> <p>25. V § 5k odstavec 1 zní:</p> <p>„(1) Za reklamu na prostředek se považuje také jakákoliv forma</p> <p>a) poskytování informací o tomto prostředku včetně jakékoliv formy obchodního sdělení, kdy účelem takové informace nebo obchodního sdělení nebo jejich přímým nebo nepřímým účinkem je propagace prostředku,</p> <p>b) průzkumu,</p> <p>c) pobídky nebo</p> <p>d) daru,</p> <p>a to za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo používání prostředku.“.</p> <p>26. V § 5k se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:</p> <p>„(2) Za reklamu na prostředek se bez ohledu na její účel považuje</p> <p>a) návštěva obchodního zástupce s prostředkem u osob uvedených v § 2a odst. 2 a 3,</p> <p>b) dodání vzorku prostředku,</p> <p>c) soutěž, loterie nebo jiná podobná hra nebo spotřebitelský test na prostředek,</p> <p>d) nabídka nebo příslib jakéhokoliv prospěchu nebo finanční nebo věcná odměna v souvislosti s prostředkem a</p> <p>e) sponzorování setkání osob uvedených v § 2a odst. 2 a 3 konané za odborným nebo vědeckým účelem nebo za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo používání prostředku a úhrada nákladů na pohostinnost.“.</p> <p>Dosavadní odstavce 2 až 7 se označují jako 3 až 8.</p> <p>27. V § 5k odstavec 3 včetně poznámky pod čarou č. 52 zní:</p> <p>„(3) Ustanovení tohoto zákona se nevztahují na</p> <p>a) korespondenci nutnou k zodpovězení specifických dotazů na konkrétní prostředek a případné doprovodné materiály nereklamní povahy,</p> <p>b) prodejní katalog nebo ceník, pokud obsahují pouze základní popis vlastností prostředku nutný k jeho identifikaci nebo informaci o způsobu hrazení z veřejného zdravotního pojištění zdravotnického prostředku nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,</p> <p>c) údaj o lidském zdraví nebo onemocnění, pokud neobsahuje žádný odkaz na prostředek, a to ani nepřímý,</p> <p>d) pobídkový program zdravotních pojišťoven pořádaný za účelem hospodárného nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění nebo podpory pojištěnců při péči o vlastní zdraví a</p> <p>e) program zaměřený výlučně na vzdělávání osob uvedených v § 2a odst. 2 a 3 v rozsahu jejich odborné způsobilosti</p> <p>1. který je pořádán za účelem zajištění bezpečného zacházení s prostředkem, kvality zdravotní péče<sup>51)</sup>, prohloubení znalostí a rozvoj dovedností těchto osob,</p>

Resort	Připomínky
	<p>2. který je zprostředkován a garantován osobou oprávněnou provádět instruktáž podle jiného právního předpisu<sup>52)</sup>,</p> <p>3. který je založen na vědeckém poznání a je v souladu s pokyny výrobce prostředku, a</p> <p>4. s jehož realizací není spojena odměna, dar nebo jiná výhoda pro účastníka, s výjimkou daru nepatrné hodnoty, poskytnutí vzorku nebo vzorků prostředku v počtu nezbytném pro splnění účelu programu a s výjimkou pohostinnosti.“</p> <hr/> <p><sup>52)</sup> § 41 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.“</p> <p>28. V § 5k odst. 5 se za slova „Zdravotnický prostředek“ vkládají slova „a výrobek bez určeného léčebného účelu“.</p> <p>29. V § 5k odst. 7 se slovo „spotřebitelské“ zrušuje, za slovo „soutěže,“ se vkládají slova „loterie nebo jiné podobné hry“ a doplňuje se věta druhá, která zní: „Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro ve formě spotřebitelského testu je zakázána.“</p> <p>30. V § 5k odst. 8 se slova „zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro“ nahrazují slovem „prostředky“.</p> <p><b>Odůvodnění</b></p> <p><b><i>Doplněním požadovaného příspějeme srozumitelnosti textu a zejména pak zpřesnění právní úpravy týkající regulace reklamy na prostředky. V podrobnostech odkazujeme na detailní odůvodnění, které rovněž přikládáme.</i></b></p> <p><b><u>Tato připomínka je zásadní.</u></b></p> <p>Dosavadní novelizační bod 7 se označuje jako 31.</p> <p><b>3. Dosavadní novelizační bod 7 požadujeme reformulovat v tomto znění:</b></p> <p>„31. § 5l včetně poznámek pod čarou č. 52 až 55 zní:</p> <p style="text-align: center;">„§ 5l</p> <p>(1) Zakazuje se poskytovat vzorek nebo vzorky spotřebiteli u prostředku<sup>54)</sup>, který je podle pokynů výrobce určen pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem, a u prostředku, který může být vydán pouze na lékařský předpis vystavený lékařem podle jiného právního předpisu<sup>53)</sup>. Vzorek nebo vzorky ostatních prostředků lze spotřebiteli poskytovat pouze v množství nezbytném pro vyzkoušení prostředku.</p> <p>(2) Reklama na prostředek musí</p> <p>a) být formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je zdravotnickým prostředkem nebo diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro nebo výrobkem bez určeného léčebného účelu podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího zdravotnické prostředky<sup>46)</sup>,</p> <p>b) obsahovat obchodní název prostředku,</p> <p>c) obsahovat podstatu určeného účelu prostředku,</p> <p>d) obsahovat zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou, výzvu k pečlivému seznámení se s riziky, která musí být v reklamě uvedena podle přímo použitelných předpisů Evropské unie<sup>55)</sup>,</p>

Resort	Připomínky
	<p>e) v případě, že je prostředek výrobcem určen pro použití pouze zdravotnickými pracovníky, obsahovat upozornění na tuto skutečnost,</p> <p>f) obsahovat informaci, zda může být prostředek vydán pouze na lékařský předpis podle jiného právního předpisu<sup>53)</sup>, a</p> <p>g) v případě, že uvádí údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku, tyto přesně reprodukovat a uvést jejich zdroj.</p> <p>(3) Reklama na prostředek formou programu pro pacienty může být prováděna, pokud</p> <p>a) je jejím výlučným účelem zvýšit spolupráci pacienta nebo osoby, která o pacienta osobně pečuje nebo bude pečovat, při poskytování zdravotní péče<sup>51)</sup> 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,</p> <p>b) takový program pro pacienty bude prováděn nebo zprostředkován zdravotnickým pracovníkem na základě jeho odborné způsobilosti,</p> <p>c) informace předávané v rámci tohoto programu pro pacienty jsou založeny na vědeckém poznání a jsou v souladu s pokyny výrobce předmětného prostředku,</p> <p>d) informace předávané v rámci tohoto programu pro pacienty nemají charakter srovnávací reklamy a</p> <p>e) s realizací programu pro pacienty není spojena žádná odměna, dar nebo jiná výhoda pro pacienta, s výjimkou poskytnutí vzorku nebo vzorků prostředku v počtu nezbytném pro splnění účelu programu 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 popřípadě 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.</p> <p>(4) Reklama na prostředek formou informace pro pacienty, která je vydávána jako samostatná publikace, audiovizuální dílo nebo jiný zvukově obrazový záznam může být prováděna, pokud</p> <p>a) je jejím výlučným účelem zvýšit spolupráci pacienta nebo osoby, která o pacienta osobně pečuje nebo bude pečovat, při poskytování zdravotní péče<sup>51)</sup> nebo v péči o své zdraví a správný nácvik nebo poučení, jak zacházet, používat nebo pečovat o prostředek,</p> <p>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,</p> <p>c) informace je založena na vědeckém poznání a je v souladu s pokyny výrobce předmětného prostředku,</p> <p>d) informace nemá charakter srovnávací reklamy a</p> <p>e) s poskytováním informace není spojena žádná odměna, dar nebo jiná výhoda pro pacienta.</p> <p>(5) Reklama na prostředek nesmí</p>

Resort	Připomínky
	<p>a) vyvolávat dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, zvláště nabídkou stanovení diagnózy nebo nabídkou léčby na dálku,</p> <p>b) naznačovat, že klinická účinnost prostředku je zaručená, je lepší nebo rovnocenná s účinností jiné léčby nebo jiného prostředku nebo že použití prostředku není spojeno s riziky,</p> <p>c) naznačovat, že nepoužitím prostředku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav nebo vzhled osob,</p> <p>d) být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let s výjimkou zdravotnického prostředku určeného výrobcem k zabránění sexuálně přenosných nemocí,</p> <p>e) doporučovat prostředek 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 prostředku,</p> <p>f) odkazovat na provedení klinických zkoušek ani jiných procesů, které jsou podmínkou pro uvedení prostředku na trh,</p> <p>g) naznačovat, že bezpečnost nebo účinnost prostředku je zaručena pouze tím, že je přírodního původu,</p> <p>h) popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního průběhu určitého případu vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy,</p> <p>i) poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení,</p> <p>j) používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském těle způsobených nemocí nebo úrazem nebo působením prostředku na lidské tělo nebo jeho části.</p> <p>(6) Jestliže je reklama zamýšlena jako připomínka prostředku, nesmí obsahovat jiné údaje než obchodní název prostředku, popřípadě jeho ochrannou známku.</p> <hr/> <p><sup>53)</sup> § 28 odst. 3 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</p> <p><sup>54)</sup> § 2 odst. 1 písm. a) zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p><sup>55)</sup> Čl. 7 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a čl. 7 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.</p> <p><b>Odůvodnění</b></p> <p><b><i>Doplněním požadovaného příspějeme srozumitelnosti textu a zejména pak zpřesnění právní úpravy týkající regulace reklamy na prostředky. V podrobnostech odkazujeme na detailní odůvodnění, které rovněž přikládáme.</i></b></p> <p><b><u>Tato připomínka je zásadní.</u></b></p> <p><b>4. Za dosavadní novelizační bod 7 požadujeme vložit nové novelizační body 33 až 36, které znějí:</b></p>

Resort	Připomínky
	<p>„32. § 5m včetně nadpisu zní:</p> <p style="text-align: center;">„§ 5m</p> <p style="text-align: center;"><b>Reklama na prostředek zaměřená na osoby uvedené v § 2a odst. 2</b></p> <p>(1) V souvislosti s reklamou na prostředek zaměřenou na osoby uvedené v § 2a odst. 2 se zakazuje nabízet jim, slibovat nebo poskytovat dar nebo jiný prospěch, ledaže je nepatrné hodnoty a má vztah k jimi vykonávané odborné činnosti. To neplatí pro poskytování vzorku nebo vzorků prostředku v množství potřebném pro vyzkoušení prostředku v souladu s určeným účelem použití.</p> <p>(2) Při setkání osob uvedených v § 2a odst. 2 konaném za odborným nebo vědeckým účelem nebo za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo používání prostředku může být sponzorem nebo pořadatelem poskytnuta těmto osobám pohostinnost.</p> <p>(3) Osoby uvedené v § 2a odst. 2 nesmí v souvislosti s reklamou na prostředek a v souvislosti se zprostředkováním informace pro pacienty podle § 5l odst. 4, vyžadovat ani přijímat výhody zakázané podle odstavce 1, nebo které jsou v rozporu s odstavcem 2.“.</p> <p>33. V § 6b odst. 2 se doplňuje věta třetí, která zní: „Šiřitel dále odpovídá za obsah šířené reklamy, stanoví-li tak tento zákon.“.</p> <p>34. V § 6b odst. 3 se ve větě druhé za slovo „Zpracovatel“ doplňují slova „a šiřitel“, slovo „nemůže“ se nahrazuje slovem „nemůžou“ a slova „není schopen“ se nahrazují slovy „nejsou schopni“.</p> <p>35. V § 7 písmeno b) zní:</p> <p>„b) Státní ústav pro kontrolu léčiv pro reklamu na humánní léčivé přípravky, na lidské tkáně a buňky, na prostředky a sponzorování v této oblasti, s výjimkou působnosti podle písmena a),“.</p> <p><b>Odůvodnění</b></p> <p><b><i>Doplněním požadovaného příspějeme srozumitelnosti textu a zejména pak zpřesnění právní úpravy týkající regulace reklamy na prostředky. V podrobnostech odkazujeme na detailní odůvodnění, které rovněž přikládáme.</i></b></p> <p><b><u>Tato připomínka je zásadní.</u></b></p> <p>Dosavadní novelizační bod 8 se označuje jako 36.</p> <p style="text-align: center;"><b>5. Za dosavadní novelizační bod 8 požadujeme doplnit novelizační body 37 až 44, které znějí:</b></p> <p>„37. V § 7a odst. 1 se ve větě první slova „reklamy je povinen“ nahrazují slovy „, zpracovatel, šiřitel a sponzor jsou povinni“, ve větě druhé se slova „je zadavatel reklamy povinen“ nahrazují slovy „jsou zadavatel, šiřitel a sponzor povinni“ a ve větě třetí se slova „je povinen“ nahrazují slovy „jsou zadavatel, šiřitel a sponzor povinni“.</p> <p>38. V § 7a odst. 2 se ve větě první za slova „na výzvu orgánů dozoru“ vkládají slova „k prověření oznámení, ostatních podnětů a vlastních zjištění, která by mohla být důvodem k zahájení řízení z moci úřední a“ a za slova „vztahující se k této reklamě“ se vkládají slova „, včetně identifikace výrobku podle jiného právního předpisu<sup>56)</sup>“.</p> <p>_____</p> <p><sup>56)</sup> Např. Zákon č. 378/2008 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.</p>

Resort	Připomínky
	<p>Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.</p> <p>Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>Zákon č. 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech), ve znění pozdějších předpisů.!</p> <p>39. V § 7a odst. 3 ve větě první se slova „je povinen“ nahrazují slovy „a sponzor jsou povinni“, za slova „na výzvu orgánů dozoru“ se vkládají slova „k prověření oznámení, ostatních podnětů a vlastních zjištění, která by mohla být důvodem k zahájení řízení z moci úřední a“ a slova „je-li mu znám“ se nahrazují slovy „jsou-li jim známy a poskytnout další materiály a informace vztahující se k této reklamě; tyto údaje a materiály jsou zpracovatel a sponzor povinni uchovávat po dobu 5 let ode dne, kdy byla reklama naposledy šířena. V případě, že bylo zahájeno správní řízení podle tohoto zákona před uplynutím lhůty podle věty předchozí, jsou tyto osoby povinny uchovávat údaje a materiály týkající se reklamy, která je předmětem správního řízení, až do pravomocného rozhodnutí ve věci“.</p> <p>40. V § 7a odst. 4 se ve větě první za slova „na výzvu orgánů dozoru“ vkládají slova „k prověření oznámení, ostatních podnětů a vlastních zjištění, která by mohla být důvodem k zahájení řízení z moci úřední a“ a za slova „šíření reklamy objednala“ se vkládají slova „a poskytnout další materiály a informace vztahující se k této reklamě; tyto údaje a materiály je šířitel reklamy povinen uchovávat po dobu 5 let ode dne, kdy byla reklama naposledy šířena. V případě, že bylo zahájeno správní řízení podle tohoto zákona před uplynutím této lhůty, je šířitel reklamy povinen uchovávat údaje a materiály týkající se reklamy, která je předmětem správního řízení, až do pravomocného rozhodnutí ve věci“.</p> <p>41. V § 7a se doplňují odstavce 6 a 7, které znějí:</p> <p>„(6) Příjemce příspěvku je povinen na výzvu orgánů dozoru k prověření oznámení, ostatních podnětů a vlastních zjištění, která by mohla být důvodem k zahájení řízení z moci úřední a pro účely správního řízení podle tohoto zákona, poskytnout orgánu dozoru uvedenému v § 7 písm. b) ve lhůtě jím stanovené ve výzvě všechny údaje o plněních, která mu byla v souvislosti s reklamou nabídnuta, slíbena nebo poskytnuta podle § 5b odstavce 5 nebo 6 nebo podle § 5m odstavce 1 nebo 2; lhůta stanovená ve výzvě nesmí být kratší než 5 pracovních dnů.“</p> <p>(7) Sponzor je povinen na výzvu orgánů dozoru k prověření oznámení, ostatních podnětů a vlastních zjištění, která by mohla být důvodem k zahájení řízení z moci úřední a pro účely správního řízení podle tohoto zákona, poskytnout orgánu dozoru uvedenému v § 7 písm. b) ve lhůtě jím stanovené ve výzvě všechny údaje o plněních, která jím byla v souvislosti s reklamou nabídnuta, slíbena nebo poskytnuta podle § 5b odstavce 5 nebo 6 nebo podle § 5m odstavce 1 nebo 2; lhůta stanovená ve výzvě nesmí být kratší než 5 pracovních dnů.“</p> <p>42. V § 8 odst. 1 písm. d) se číslo „4“ nahrazuje číslem „5“, za slovo „nebo“ se vkládají slova „bezplatného dodávání spotřebiteli“, slova „zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro“ se nahrazují slovem „prostředků“ a číslo „2“ se nahrazuje číslem „1“.</p>

Resort	Připomínky
	<p>43. V § 8 odst. 1 písm. i) se slova „nebo § 5m odst. 1“ a slova „nebo na zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro“ zrušují.</p> <p>44. V § 8 odst. 1 písm. j) se číslo „4“ nahrazuje číslem „5“ a číslo „2“ se nahrazuje číslem „1“.</p> <p>Dosavadní novelizační bod 9 se označuje jako 45.</p> <p><b>Odůvodnění</b></p> <p><i>Doplněním požadovaného přispějeme srozumitelnosti textu a zejména pak zpřesnění právní úpravy týkající regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a prostředky a dále formulace adekvátních skutkových podstat přestupků tak, aby byla právní úprava vymahatelná. V podrobnostech odkazujeme na detailní odůvodnění, které rovněž přikládáme. Nad rámec výše uvedeného doporučujeme zvážit reformulaci ustanovení § 7a podle odstavců 6 a 7 (ve vztahu ke stanovení lhůt ve výzvě) také v případě stávající právní úpravy odstavců 3 a 4.</i></p> <p><b><u>Tato připomínka je zásadní.</u></b></p> <p><b>6. Za dosavadní novelizační bod 9 požadujeme vložit nové novelizační body 46 až 48, které znějí:</b></p> <p>„46. V § 8 odst. 1 písm. m) se za slova „šíření reklamy objednala,“ vkládají slova „nebo nepředá další materiály a informace“.</p> <p>47. V § 8 odst. 1 se na konci písmene n) slovo „nebo“ zrušuje.</p> <p>48. V § 8 odst. 1 se na konci písmene o) tečka nahrazuje slovy „, nebo“ a doplňuje se písmeno q), které zní:</p> <p>„q) v rozporu s § 7a odst. 4 neuchovává údaje nebo materiály vztahující se k reklamě.“.</p> <p>Dosavadní novelizační bod 10 se označuje jako 49.</p> <p><b>Odůvodnění</b></p> <p><i>Doplněním požadovaného přispějeme srozumitelnosti textu a zejména pak zpřesnění právní úpravy týkající regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a prostředky a dále formulace adekvátních skutkových podstat přestupků tak, aby byla právní úprava vymahatelná. V podrobnostech odkazujeme na detailní odůvodnění, které rovněž přikládáme.</i></p> <p><b><u>Tato připomínka je zásadní.</u></b></p> <p><b>7. Dosavadní novelizační bod 10 požadujeme reformulovat v následujícím znění:</b></p> <p>„49. V § 8 se za odstavec 1 vkládají nové odstavce 2 a 3, které znějí:</p> <p>„(2) Fyzická osoba se jako šířitel dále dopustí přestupku tím, že</p> <p>a) v rozporu s § 2 odst. 1 písm. b) šíří reklamu na humánní léčivý přípravek, lidské tkáně a buňky nebo na prostředek, která je nekalou obchodní praktikou,</p> <p>b) v rozporu s § 2 odst. 3 šíří reklamu na humánní léčivý přípravek, lidské tkáně a buňky nebo na prostředek, která je v rozporu s dobrými mravy,</p> <p>c) v rozporu s § 2a odst. 1 šíří srovnávací reklamu na humánní léčivý přípravek,</p>



Resort	Připomínky
	<p>d) v rozporu s § 2a odst. 2 šíří srovnávací reklamu na zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,</p> <p>e) v rozporu s § 2a odst. 3 šíří srovnávací reklamu na výrobek bez určeného léčebného účelu,</p> <p>f) v rozporu s § 5 odst. 2 písm. c) šíří reklamu na humánní léčivý přípravek formou soutěže, loterie nebo jiné podobné hry nebo ve formě spotřebitelského testu,</p> <p>g) v rozporu s § 5 odst. 4 šíří reklamu na humánní léčivý přípravek, který není registrovaný podle jiného právního předpisu,</p> <p>h) v rozporu s § 5a odst. 2 šíří reklamu zaměřenou na širokou veřejnost, jejímž předmětem je humánní léčivý přípravek, jehož výdej je vázán pouze na lékařský předpis nebo humánní léčivý přípravek obsahující omamné nebo psychotropní látky,</p> <p>i) v rozporu s § 5a odst. 5 písm. a) nebo d) šíří reklamu na humánní léčivý přípravek zaměřenou na širokou veřejnost, z níž není zřejmé, že výrobek je humánním léčivým přípravkem, nebo neobsahuje zřetelnou výzvu k pečlivému pročetí příbalové informace,</p> <p>j) šíří reklamu na humánní léčivý přípravek zakázanou podle § 5a odst. 7 písm. a), d), e) nebo f),</p> <p>k) v rozporu s § 5a odst. 9 šíří reklamu na humánní léčivý přípravek zaměřenou na širokou veřejnost ve formě programu pro pacienty,</p> <p>l) v rozporu s § 5a odst. 10 šíří reklamu na humánní léčivý přípravek zaměřenou na širokou veřejnost ve formě informací pro pacienty,</p> <p>m) v rozporu s § 5c odst. 1 šíří reklamu podporující darování lidských tkání nebo buněk za finanční odměnu nebo jiné srovnatelné výhody,</p> <p>n) v rozporu s § 5c odst. 2 šíří reklamu týkající se potřeby nebo dostupnosti lidských tkání nebo buněk určených pro použití u člověka, jejímž účelem je nebo která může sloužit k získání finančního zisku nebo jiných srovnatelných výhod,</p> <p>o) v rozporu s § 5k odst. 7 šíří reklamu na prostředek formou soutěže, loterie nebo jiné podobné hry nebo ve formě spotřebitelského testu,</p> <p>p) v rozporu s § 5k odst. 8 šíří reklamu na prostředek, která odkazuje na konkrétní orgány státní správy,</p> <p>q) šíří reklamu na prostředek, která nesplňuje náležitosti stanovené v § 5l odst. 2 písm. a) až d),</p> <p>r) v rozporu s § 5l odst. 3 šíří reklamu na prostředek ve formě programu pro pacienty,</p> <p>s) v rozporu s § 5l odst. 4 šíří reklamu na prostředek ve formě informací pro pacienty,</p> <p>t) šíří reklamu, která je v rozporu s § 5l odst. 5 písm. a) až e) nebo g) až j) nebo odst. 6, nebo</p> <p>u) v rozporu s § 7a odst. 1 neuchová ukázkou (kopii) každé reklamy nebo bezplatně nezapůjčí kopii reklamy orgánům dozoru na dobu nezbytně nutnou.</p>

Resort	Připomínky
	<p>(3) Fyzická osoba se jako šířitel reklamy na potraviny určené pro kojence a malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti dopustí přestupku tím, že</p> <p>a) v rozporu s čl. 9 odst. 5 přímo použitelného předpisu Evropské unie o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti neuvede informaci o vhodném používání těchto potravin, nebo přisuzuje těmto potravinám vlastnosti prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění nebo takové vlastnosti naznačuje, nebo je reklama na tyto výrobky zavádějící,</p> <p>b) v rozporu s čl. 8 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají počáteční a kojenecké výživy, uvede v reklamě výživové nebo zdravotní tvrzení,</p> <p>c) v rozporu s čl. 10 odst. 1 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají počáteční a kojenecké výživy, neomezí reklamu na počáteční kojeneckou výživu na publikace zaměřené na péči o malé děti a na vědecké publikace,</p> <p>d) v rozporu s čl. 10 odst. 1 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají počáteční a kojenecké výživy, v reklamě na počáteční kojeneckou výživu v publikaci zaměřené na péči o malé děti a ve vědecké publikaci uvede informace jiné než vědecké a faktické povahy, nebo uvede informace, které naznačují nebo budí přesvědčení, že krmení z láhve je rovnocenné kojení nebo že je mu nadřazeno,</p> <p>e) v rozporu s čl. 10 odst. 2 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají počáteční a kojenecké výživy, při přímém prodeji spotřebiteli provádí reklamu v místě prodeje, rozdává vzorky nebo jakékoli jiné reklamní pomůcky, jako jsou zvláštní způsoby vystavení, poukázky na slevu, prémie, speciální prodej, reklamní výrobky nebo vázaný prodej,</p> <p>f) v rozporu s čl. 10 odst. 3 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají počáteční a kojenecké výživy, poskytne široké veřejnosti nebo těhotným ženám, matkám nebo členům jejich rodiny bezplatně nebo za nízkou cenu výrobky vzorky nebo jakékoliv jiné reklamní dárky prostřednictvím systému zdravotní péče nebo zdravotnických pracovníků,</p> <p>g) v rozporu s čl. 8 odst. 2 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají potravin pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence uvede obrázky kojenců nebo jiné obrázky nebo texty, které mohou idealizovat použití tohoto výrobku,</p> <p>h) v rozporu s čl. 8 odst. 3 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají potravin pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence, šíří reklamu, která jasně neodlišuje tyto výrobky od počáteční a kojenecké výživy, zejména pokud jde o texty, obrázky a barvy, a nezabrání tak záměně mezi potravinami pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence a počáteční a kojeneckou výživou,</p> <p>i) v rozporu s čl. 8 odst. 4 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají potravin pro</p>

Resort	Připomínky
	<p>zvláštní lékařské účely určené pro kojence, neomezí šíření reklamy na publikace specializované na péči o malé děti nebo na vědecké publikace,</p> <p>j) v rozporu s čl. 8 odst. 5 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkající potravin pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence, při přímém prodeji spotřebiteli provádí reklamu v místě prodeje, rozdává vzorky nebo jakékoli jiné reklamní pomůcky, jako jsou zvláštní způsoby vystavení, poukázky na slevu, prémie, speciální prodej, reklamní výrobky nebo vázaný prodej,</p> <p>k) v rozporu s čl. 8 odst. 6 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkající potravin pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence, poskytne široké veřejnosti nebo těhotným ženám, matkám nebo členům jejich rodiny bezplatně nebo za nízkou cenu výrobky vzorky nebo jakékoliv jiné reklamní dárky prostřednictvím systému zdravotní péče nebo zdravotnických pracovníků, nebo</p> <p>l) v rozporu s čl. 4 odst. 3 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkající náhrady celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, uvede v reklamě informaci o rychlosti nebo míře úbytku hmotnosti, které jsou výsledkem užívání těchto potravin.“</p> <p>Dosavadní odstavce 2 až 5 se označují jako 4 až 7.</p> <p><b>Odůvodnění</b></p> <p><b><i>Doplněním požadovaného příspějeme srozumitelnosti textu a zejména pak zpřesnění právní úpravy týkající regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a prostředky a dále formulace adekvátních skutkových podstat přestupků tak, aby byla právní úprava vymahatelná. V podrobnostech odkazujeme na detailní odůvodnění, které rovněž přikládáme.</i></b></p> <p><b><u>Tato připomínka je zásadní.</u></b></p> <p>Dosavadní novelizační bod 11 se označuje jako 50.</p> <p><b>8. Dosavadní novelizační bod 11 požadujeme reformulovat následovně:</b></p> <p>„50. V § 8 odst. 4 písmeno b) zní:</p> <p>„b) poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy v § 2 odst. 3 nebo 4, § 2c, § 3 odst. 6, § 4, § 5 odst. 4, 5, 6 nebo 7, § 5a odst. 1, 2, 5, 6, 7, 8 nebo 9, § 5b odst. 2 nebo 9, § 5c odst. 1 nebo 2, § 5d, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, nařízení Komise (EU) 2016/127, nařízení Komise (EU) 2016/128, nařízení Komise (EU) 2017/1798, § 5g, § 5h, § 5i, § 5j, § 5k odst. 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l, § 5n odst. 2 nebo v čl. 119, 120 nebo 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6,“.</p> <p><b>Odůvodnění</b></p> <p><b><i>Doplněním požadovaného příspějeme srozumitelnosti textu a zejména pak zpřesnění právní úpravy týkající regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a prostředky a dále formulace adekvátních skutkových podstat přestupků tak, aby byla právní úprava vymahatelná. V podrobnostech odkazujeme na detailní odůvodnění, které rovněž přikládáme.</i></b></p> <p><b><u>Tato připomínka je zásadní.</u></b></p>

Resort	Připomínky
	<p><b>9. Za dosavadní novelizační bod 11 požadujeme vložit nové novelizační body 51 a 52, který zní:</b></p> <p>„51. V § 8 odst. 5 písmeno d) zní:</p> <p>„d) poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy v § 2 odst. 3 nebo 4, § 2c, § 3 odst. 6, § 4, § 5 odst. 4, 5, 6 nebo 7, § 5a odst. 1, 2, 5, 6, 7, 8 nebo 9, § 5b odst. 2 nebo 9, § 5c odst. 1 nebo 2, § 5d, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, nařízení Komise (EU) 2016/127, nařízení Komise (EU) 2016/128, nařízení Komise (EU) 2017/1798, § 5g, § 5h, § 5i, § 5j, § 5k odst. 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l, § 5n odst. 2 nebo v čl. 119, 120 nebo 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6,“.</p> <p>52. V § 8 odst. 4 a v § 8a odst. 4 se na konci textu písmene c) doplňují slova „odst. 1 až 3“.</p> <p><b>Odůvodnění</b></p> <p><b><i>Doplněním požadovaného přispějeme srozumitelnosti textu a zejména pak zpřesnění právní úpravy týkající regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a prostředky a dále formulace adekvátních skutkových podstat přestupků tak, aby byla právní úprava vymahatelná. V podrobnostech odkazujeme na detailní odůvodnění, které rovněž přikládáme.</i></b></p> <p><b><u>Tato připomínka je zásadní.</u></b></p> <p>Dosavadní novelizační body 12 a 13 se označují jako 53 a 54.</p> <p><b>10. Za dosavadní novelizační bod 13 požadujeme vložit nové novelizační body 55 až 59, které znějí:</b></p> <p>„55. V § 8 odst. 5 a § 8a odst. 5 se na konci písmene c) doplňují slova „odst. 1 až 3“.</p> <p>56. V § 8 odst. 5 se na konci písmene f) slovo „nebo“ zrušuje.</p> <p>57. V § 8 odst. 5 se na konci písmene g) tečka nahrazuje slovy „, nebo“ a doplňuje se písmeno h), které zní:</p> <p>„h) v rozporu s § 7a odst. 1 neuchová ukázkou (kopii) každé reklamy nebo bezplatně nezapůjčí kopii reklamy orgánům dozoru na dobu nezbytně nutnou.“.</p> <p>58. V § 8 odst. 6 se za slovo „Odborník“ vkládají slova „nebo osoba uvedená v § 2a odst. 2 nebo 3“, číslo „4“ se nahrazuje číslem „5“, číslo „2“ se nahrazuje číslem „1“, číslo „5“ se nahrazuje číslem „6“ a číslo „3“ se nahrazuje číslem „2“.</p> <p>59. V § 8 se za odstavec 6 vkládají nové odstavce 7 a 8, které znějí:</p> <p>„(7) Příjemce příspěvku se dopustí přestupku tím, že neposkytne orgánu dozoru ve stanovené lhůtě údaje podle § 7a odst. 6.</p> <p>(8) Sponzor se dopustí přestupku tím, že</p> <p>a) v rozporu s § 7a odst. 1 neuchová ukázkou (kopii) každé reklamy nebo bezplatně nezapůjčí kopii reklamy orgánům dozoru na dobu nezbytně nutnou,</p> <p>b) v rozporu s § 7a odst. 3 nesdělí na výzvu orgánu dozoru a ve lhůtě jím stanovené údaje o zadavateli reklamy a šířiteli reklamy, nebo</p> <p>c) v rozporu s § 7a odst. 7 nesdělí na výzvu orgánu dozoru a ve lhůtě jím stanovené údaje o plněních, která byla v souvislosti s reklamou nabídnuta, slíbena nebo poskytnuta.“.</p> <p>Dosavadní odstavec 7 se označuje jako 9.</p>

Resort	Připomínky
	<p><b>Odůvodnění</b></p> <p><i>Doplněním požadovaného přispějeme srozumitelnosti textu a zejména pak zpřesnění právní úpravy týkající regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a prostředky a dále formulace adekvátních skutkových podstat přestupků tak, aby byla právní úprava vymahatelná. V podrobnostech odkazujeme na detailní odůvodnění, které rovněž přikládáme.</i></p> <p><b><u>Tato připomínka je zásadní.</u></b></p> <p>Dosavadní novelizační body 14 až 16 se označují jako 60 až 62.</p> <p><b>11. Dosavadní novelizační bod 14 požadujeme reformulovat následovně:</b></p> <p>„60. V § 8 odst. 9 písm. a) se číslo „4“ nahrazuje číslem „6“.</p> <p><b>Odůvodnění</b></p> <p><i>Doplněním požadovaného přispějeme srozumitelnosti textu a zejména pak zpřesnění právní úpravy týkající regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a prostředky a dále formulace adekvátních skutkových podstat přestupků tak, aby byla právní úprava vymahatelná. V podrobnostech odkazujeme na detailní odůvodnění, které rovněž přikládáme.</i></p> <p><b><u>Tato připomínka je zásadní.</u></b></p> <p><b>12. Dosavadní novelizační bod 15 požadujeme reformulovat následovně:</b></p> <p>„61. V § 8 odst. 9 písm. b) se za textem „1 písm. a)“ slovo „nebo“ nahrazuje čárkou a za text „m)“ se vkládají slova „nebo q)“, číslo „2“ se nahrazuje číslem „4“, slova „nebo podle“ se zrušují a text „3 písm. f)“ se nahrazuje slovy „5 písm. f) nebo h) nebo podle odstavce 7 nebo 8“.</p> <p><b>Odůvodnění</b></p> <p><i>Doplněním požadovaného přispějeme srozumitelnosti textu a zejména pak zpřesnění právní úpravy týkající regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a prostředky a dále formulace adekvátních skutkových podstat přestupků tak, aby byla právní úprava vymahatelná. V podrobnostech odkazujeme na detailní odůvodnění, které rovněž přikládáme.</i></p> <p><b><u>Tato připomínka je zásadní.</u></b></p> <p><b>13. Dosavadní novelizační bod 16 požadujeme reformulovat následovně:</b></p> <p>„62. V § 8 odst. 9 písm. c) se text „2 písm. a)“ se nahrazuje textem „2, 3 nebo 4 písm. a)“ a slova „nebo e) nebo podle odstavce 3“ se nahrazují slovy „, e), f) nebo g) nebo podle odstavce 5“.</p> <p><b>Odůvodnění</b></p> <p><i>Doplněním požadovaného přispějeme srozumitelnosti textu a zejména pak zpřesnění právní úpravy týkající regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a prostředky a dále formulace adekvátních skutkových podstat přestupků tak, aby byla právní úprava vymahatelná. V podrobnostech odkazujeme na detailní odůvodnění, které rovněž přikládáme.</i></p> <p><b><u>Tato připomínka je zásadní.</u></b></p>

Resort	Připomínky
	<p style="text-align: center;"><b>14. Za dosavadní novelizační bod 16 požadujeme vložit nové novelizační body 63 až 67, které znějí:</b></p> <p>„63. V § 8a odst. 1 písm. e) se text „§ 5a odst. 4“ nahrazuje slovy „§ 5a odst. 5“, za slova „§ 5a odst. 4 nebo bezplatného dodávání spotřebiteli“, slova „zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro“ se nahrazují slovy „prostředků“ a číslo „2“ se nahrazuje číslem „1“.</p> <p>64. V § 8a odst. 1 písm. f) se slova „nebo § 5m odst. 1“ a slova „nebo na zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro“ zrušují.</p> <p>65. V § 8a odst. 1 písm. g) se číslo „3“ nahrazuje číslem „4“.</p> <p>66. V § 8a odst. 1 písm. h) se číslo „4“ nahrazuje číslem „5“ a číslo „2“ se nahrazuje číslem „1“.</p> <p>67. V § 8a odst. 1 písm. i) se číslo „7“ nahrazuje číslem „8“.</p> <p><b>Odůvodnění</b></p> <p><i>Doplněním požadovaného příspějeme srozumitelnosti textu a zejména pak zpřesnění právní úpravy týkající regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a prostředky a dále formulace adekvátních skutkových podstat přestupků tak, aby byla právní úprava vymahatelná. V podrobnostech odkazujeme na detailní odůvodnění, které rovněž přikládáme.</i></p> <p><b><u>Tato připomínka je zásadní.</u></b></p> <p>Dosavadní novelizační bod 17 se označuje jako 68.</p> <p style="text-align: center;"><b>15. Za dosavadní novelizační bod 17 požadujeme doplnit nové novelizační body 69 až 71, které znějí:</b></p> <p>„69. V § 8a odst. 1 písm. p) se za slova „šíření reklamy objednala,“ vkládají slova „nebo nepředá další materiály a informace“.</p> <p>70. V § 8a odst. 1 se na konci písmene q) slovo „nebo“ zrušuje.</p> <p>71. V § 8a odst. 1 se na konci písmene r) tečka nahrazuje slovy „, nebo“ a doplňuje se písmeno s), které zní</p> <p>„s) v rozporu s § 7a odst. 4 neuchovává údaje a materiály vztahující se k reklamě.“.</p> <p><b>Odůvodnění</b></p> <p><i>Doplněním požadovaného příspějeme srozumitelnosti textu a zejména pak zpřesnění právní úpravy týkající regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a prostředky a dále formulace adekvátních skutkových podstat přestupků tak, aby byla právní úprava vymahatelná. V podrobnostech odkazujeme na detailní odůvodnění, které rovněž přikládáme.</i></p> <p><b><u>Tato připomínka je zásadní.</u></b></p> <p>Dosavadní novelizační bod 18 se označuje jako 72.</p> <p style="text-align: center;"><b>16. Dosavadní novelizační bod 18 požadujeme reformulovat následovně:</b></p> <p>„72. V § 8a se za odstavec 1 vkládají nové odstavce 2 a 3, které znějí:</p>

Resort	Připomínky
	<p>„(2) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dále dopustí přestupku tím, že jako šířitel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) v rozporu s § 2 odst. 3 šíří reklamu na humánní léčivý přípravek, lidské tkáně a buňky nebo na prostředek, která je v rozporu s dobrými mravy,</li> <li>b) v rozporu s § 2a odst. 1 šíří srovnávací reklamu na humánní léčivý přípravek,</li> <li>c) v rozporu s § 2a odst. 2 šíří srovnávací reklamu na zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,</li> <li>d) v rozporu s § 2a odst. 3 šíří srovnávací reklamu na výrobek bez určeného léčebného účelu,</li> <li>e) v rozporu s § 5 odst. 2 písm. c) šíří reklamu na humánní léčivý přípravek formou soutěže, loterie nebo jiné podobné hry nebo ve formě spotřebitelského testu,</li> <li>f) v rozporu s § 5 odst. 4 šíří reklamu na humánní léčivý přípravek, který není registrovaný podle jiného právního předpisu,</li> <li>g) v rozporu s § 5a odst. 2 šíří reklamu zaměřenou na širokou veřejnost, jejímž předmětem je humánní léčivý přípravek, jehož výdej je vázán pouze na lékařský předpis, nebo humánní léčivý přípravek obsahující omamné nebo psychotropní látky,</li> <li>h) v rozporu s § 5a odst. 5 písm. a) nebo d) šíří reklamu na humánní léčivý přípravek zaměřenou na širokou veřejnost, z níž není zřejmé, že výrobek je humánním léčivým přípravkem nebo neobsahuje zřetelnou výzvu k pečlivému pročetí příbalové informace,</li> <li>i) šíří reklamu humánní léčivý přípravek zakázanou podle § 5a odst. 7 písm. a), d) e) nebo f),</li> <li>j) v rozporu s § 5a odst. 9 šíří reklamu na humánní léčivý přípravek zaměřenou na širokou veřejnost ve formě programu pro pacienty,</li> <li>k) v rozporu s § 5a odst. 10 šíří reklamu na humánní léčivý přípravek zaměřenou na širokou veřejnost ve formě informací pro pacienty,</li> <li>l) v rozporu s § 5c odst. 1 šíří reklamu podporující darování lidských tkání nebo buněk za finanční odměnu nebo jiné srovnatelné výhody,</li> <li>m) v rozporu s § 5c odst. 2 šíří reklamu týkající se potřeby nebo dostupnosti lidských tkání nebo buněk určených pro použití u člověka, jejímž účelem je nebo která může sloužit k získání finančního zisku nebo jiných srovnatelných výhod,</li> <li>n) v rozporu s § 5k odst. 7 šíří reklamu na prostředek formou soutěže, loterie nebo jiné podobné hry nebo ve formě spotřebitelského testu,</li> <li>o) v rozporu s § 5k odst. 8 šíří reklamu na prostředek, která odkazuje na konkrétní orgány státní správy,</li> <li>p) šíří reklamu na prostředek, která nesplňuje náležitosti stanovené v § 5l odst. 2 písm. a) až d),</li> <li>q) v rozporu s § 5l odst. 3 šíří reklamu na prostředek ve formě programu pro pacienty,</li> <li>r) v rozporu s § 5l odst. 4 šíří reklamu na prostředek ve formě informací pro pacienty,</li> </ul>

Resort	Připomínky
	<p>s) šíří reklamu na prostředek, která je v rozporu s § 5l odst. 5 písm. a) až e) nebo g) až j) nebo odst. 6,</p> <p>t) v rozporu s § 7a odst. 1 neuchová ukázkou (kopii) každé reklamy nebo bezplatně nezapůjčí kopii reklamy orgánům dozoru na dobu nezbytně nutnou,</p> <p>u) v rozporu s § 7a odst. 4 nesdělí informace nebo neposkytne údaje nebo materiály orgánu dozoru, nebo</p> <p>v) v rozporu s § 7a odst. 4 neuchovává údaje nebo materiály.</p> <p>(3) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že jako šířitel reklamy na potraviny určené pro kojence a malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti</p> <p>a) v rozporu s čl. 9 odst. 5 přímo použitelného předpisu Evropské unie o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti neuvede informaci o vhodném používání těchto potravin, nebo přisuzuje těmto potravinám vlastnosti prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění nebo takové vlastnosti naznačuje, nebo je reklama na tyto výrobky zavádějící,</p> <p>b) v rozporu s čl. 8 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkající počáteční a kojenecké výživy, uvede v reklamě výživové nebo zdravotní tvrzení,</p> <p>c) v rozporu s čl. 10 odst. 1 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkající počáteční a kojenecké výživy, neomezí reklamu na počáteční kojeneckou výživu na publikace zaměřené na péči o malé děti a na vědecké publikace,</p> <p>d) v rozporu s čl. 10 odst. 1 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkající počáteční a kojenecké výživy, v reklamě na počáteční kojeneckou výživu v publikaci zaměřené na péči o malé děti a ve vědecké publikaci uvede informace jiné než vědecké a faktické povahy, nebo uvede informace, které naznačují nebo budí přesvědčení, že krmení z láhve je rovnocenné kojení nebo že je mu nadřazeno,</p> <p>e) v rozporu s čl. 10 odst. 2 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkající počáteční a kojenecké výživy, při přímém prodeji spotřebiteli provádí reklamu v místě prodeje, rozdává vzorky nebo jakékoli jiné reklamní pomůcky, jako jsou zvláštní způsoby vystavení, poukázky na slevu, prémie, speciální prodej, reklamní výrobky nebo vázaný prodej,</p> <p>f) v rozporu s v rozporu s čl. 10 odst. 3 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkající počáteční a kojenecké výživy, poskytne široké veřejnosti nebo těhotným ženám, matkám nebo členům jejich rodiny bezplatně nebo za nízkou cenu výrobky vzorky nebo jakékoliv jiné reklamní dárky prostřednictvím systému zdravotní péče nebo zdravotnických pracovníků,</p> <p>g) v rozporu s čl. 8 odst. 2 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkající potravin pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence uvede obrázky kojenců nebo jiné obrázky nebo texty, které mohou idealizovat použití tohoto výrobku,</p>



Resort	Připomínky
	<p>h) v rozporu s čl. 8 odst. 3 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají potravin pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence, šíří reklamu, která jasně neodlišuje tyto výrobky od počáteční a kojenecké výživy, zejména pokud jde o texty, obrázky a barvy, a nezabrání tak záměně mezi potravinami pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence a počáteční a kojeneckou výživou,</p> <p>i) v rozporu s čl. 8 odst. 4 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají potravin pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence, neomezí šíření reklamy na publikace specializované na péči o malé děti nebo na vědecké publikace,</p> <p>j) v rozporu s čl. 8 odst. 5 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají potravin pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence, při přímém prodeji spotřebiteli provádí reklamu v místě prodeje, rozdává vzorky nebo jakékoli jiné reklamní pomůcky, jako jsou zvláštní způsoby vystavení, poukázky na slevu, prémie, speciální prodej, reklamní výrobky nebo vázaný prodej,</p> <p>k) v rozporu s čl. 8 odst. 6 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají potravin pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence, poskytne široké veřejnosti nebo těhotným ženám, matkám nebo členům jejich rodiny bezplatně nebo za nízkou cenu výrobky vzorky nebo jakékoliv jiné reklamní dárky prostřednictvím systému zdravotní péče nebo zdravotnických pracovníků, nebo</p> <p>l) v rozporu s čl. 4 odst. 3 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají náhrady celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, uvede v reklamě informaci o rychlosti nebo míře úbytku hmotnosti, které jsou výsledkem užívání těchto potravin.“.</p> <p>Dosavadní odstavce 2 až 8 se označují jako 4 až 10.</p> <p><b>Odůvodnění</b></p> <p><b><i>Doplněním požadovaného příspějeme srozumitelnosti textu a zejména pak zpřesnění právní úpravy týkající regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a prostředky a dále formulace adekvátních skutkových podstat přestupků tak, aby byla právní úprava vymahatelná. V podrobnostech odkazujeme na detailní odůvodnění, které rovněž přikládáme.</i></b></p> <p><b><u>Tato připomínka je zásadní.</u></b></p> <p>Dosavadní novelizační body 19 a 20 se označují jako 73 a 74.</p> <p><b>17. Dosavadní novelizační bod 19 požadujeme formulovat následovně:</b></p> <p>„73. V § 8a odst. 4 a odst. 5 písmeno d) zní:</p> <p>„d) poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy v § 2 odst. 3 nebo 4, § 2c, § 3 odst. 6, § 4, § 5 odst. 4, 5, 6 nebo 7, § 5a odst. 1, 2, 5, 6, 7, 8 nebo 9, § 5b odst. 2 nebo 9, § 5c odst. 1 nebo 2, § 5d odst. 3 nebo 4, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, nařízení Komise (EU) 2016/127, nařízení Komise (EU) 2016/128, nařízení Komise (EU) 2017/1798, § 5h, § 5i, § 5j, § 5k odst. 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l, § 5n odst. 2 nebo v čl. 119, 120 nebo 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6,“.</p>

Resort	Připomínky
	<p><b>Odůvodnění</b></p> <p><i>Doplněním požadovaného přispějeme srozumitelnosti textu a zejména pak zpřesnění právní úpravy týkající regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a prostředky a dále formulace adekvátních skutkových podstat přestupků tak, aby byla právní úprava vymahatelná. V podrobnostech odkazujeme na detailní odůvodnění, které rovněž přikládáme. S ohledem na nesprávnost formulace dosavadního novelizačního bodu 19, kdy je změna prováděna v odstavci 4 a tato je navíc zahrnuta v návrhu nového znění dosavadního novelizačního bodu 20 (viz níže), požadujeme dosavadní novelizační bod 19 reformulovat ve smyslu výše uvedeného.</i></p> <p><b><u>Tato připomínka je zásadní.</u></b></p> <p><b>18. Dosavadní novelizační bod 20 požadujeme formulovat následovně:</b></p> <p>„74. V § 8a se na konci odstavce 5 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena l), až n), která znějí:</p> <p>„l) zadá reklamu na potraviny určené pro kojence a malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhradu celodenní stravy, která je v rozporu s přímo použitelnými předpisy Evropské unie o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti<sup>24)</sup>,</p> <p>m) zadá reklamu na obilné příkrmky, potraviny pro malé děti, mléčnou výživu malých dětí, potraviny s nízkým obsahem laktózy nebo bezlaktózové<sup>46)</sup>, která je v rozporu s § 5d odst. 4, nebo</p> <p>n) v rozporu s § 7a odst. 1 neuchová ukázkou (kopii) každé reklamy nebo bezplatně nezapůjčí kopii reklamy orgánům dozoru na dobu nezbytně nutnou.“.</p> <p><b>Odůvodnění</b></p> <p><i>Doplněním požadovaného přispějeme srozumitelnosti textu a zejména pak zpřesnění právní úpravy týkající regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a prostředky a dále formulace adekvátních skutkových podstat přestupků tak, aby byla právní úprava vymahatelná. V podrobnostech odkazujeme na detailní odůvodnění, které rovněž přikládáme.</i></p> <p><b><u>Tato připomínka je zásadní.</u></b></p> <p><b>19. Za dosavadní novelizační bod 20 požadujeme vložit nové novelizační body 75 až 79, které znějí:</b></p> <p>„75. V § 8a se za odstavec 5 vkládají nové odstavce 6 a 7, které znějí:</p> <p>„(6) Příjemce příspěvku se dopustí přestupku tím, že neposkytne orgánu dozoru ve stanovené lhůtě údaje podle § 7a odst. 6.</p> <p>(7) Sponzor se dopustí přestupku tím, že</p> <p>a) v rozporu s § 7a odst. 1 neuchová ukázkou (kopii) každé reklamy nebo bezplatně nezapůjčí kopii reklamy orgánům dozoru na dobu nezbytně nutnou,</p> <p>b) v rozporu s § 7a odst. 3 nesdělí na výzvu orgánu dozoru a ve lhůtě jím stanovené údaje o zadavateli reklamy a šířiteli reklamy, nebo</p> <p>c) v rozporu s § 7a odst. 7 nesdělí na výzvu orgánu dozoru a ve lhůtě jím stanovené údaje o plněních, která byla v souvislosti s reklamou nabídnuta, slíbena nebo poskytnuta.“.</p>

Resort	Připomínky
	<p>Dosavadní odstavce 6 až 10 se označují jako 8 až 12.</p> <p>76. V § 8a odst. 8 písm. a) se číslo „4“ nahrazuje číslem „5“ a číslo „2“ se nahrazuje číslem „1“.</p> <p>77. V § 8a odst. 8 písm. b) se slova „bezplatně pohoštění a ubytování“ nahrazují slovem „pohostinnost“, číslo „5“ se nahrazuje číslem „6“ a číslo „3“ se nahrazuje číslem „2“.</p> <p>78. V § 8a odst. 8 písm. c) se číslo „4“ nahrazuje číslem „5“, číslo „2“ se nahrazuje číslem „1“, číslo „5“ se nahrazuje číslem „6“ a číslo „3“ se nahrazuje číslem „2“.</p> <p>79. v § 8a odst. 9 písm. a) se za textem „1 písm. a)“ slovo „nebo“ nahrazuje čárkou a za text „p)“ se doplňují slova „nebo s)“.</p> <p><b>Odůvodnění</b></p> <p><i>Doplněním požadovaného příspějeme srozumitelnosti textu a zejména pak zpřesnění právní úpravy týkající regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a prostředky a dále formulace adekvátních skutkových podstat přestupků tak, aby byla právní úprava vymahatelná. V podrobnostech odkazujeme na detailní odůvodnění, které rovněž přikládáme.</i></p> <p><b><u>Tato připomínka je zásadní.</u></b></p> <p>Dosavadní novelizační bod 21 se označuje jako 80.</p> <p><b>20. Dosavadní novelizační bod 21 požadujeme reformulovat následovně:</b></p> <p>„80. V § 8a se za odstavec 9 vkládají nové odstavce 10 a 11, které znějí  „(10) Za přestupek podle odstavce 2 lze uložit pokutu do 500 000 Kč.  (11) Za přestupek podle odstavce 3 lze uložit pokutu do 2 000 000 Kč.“.</p> <p>Dosavadní odstavce 10 až 12 se označují jako 12 až 14.</p> <p><b>Odůvodnění</b></p> <p><i>Doplněním požadovaného příspějeme srozumitelnosti textu a zejména pak zpřesnění právní úpravy týkající regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a sankcí za ně tak, aby byla právní úprava vymahatelná. V podrobnostech odkazujeme na detailní odůvodnění, které rovněž přikládáme.</i></p> <p><b><u>Tato připomínka je zásadní.</u></b></p> <p>Dosavadní novelizační body 22 a 23 se označují jako 81 až 82.</p> <p><b>21. Dosavadní novelizační bod 22 požadujeme reformulovat následovně:</b></p> <p>„81. V § 8a odst. 12 úvodní části ustanovení a v písm. a) až c) se slova „podle odstavce 2“ nahrazují slovy „podle odstavce 4“.“.</p> <p><b>Odůvodnění</b></p> <p><i>Doplněním požadovaného příspějeme srozumitelnosti textu a zejména pak zpřesnění právní úpravy týkající regulace reklamy a dále formulace adekvátních skutkových podstat přestupků a sankcí za ně tak, aby byla právní úprava vymahatelná. V tomto případě se jedná o legislativně-technickou úpravu, kdy dochází k úpravě odkazů tak, aby odpovídali nové</i></p>

Resort	Připomínky
	<p><i>nastavené systematické. V podrobnostech odkazujeme na detailní odůvodnění, které rovněž přikládáme.</i></p> <p><b><u>Tato připomínka je zásadní.</u></b></p> <p><b>22. Dosavadní novelizační bod 23 požadujeme reformulovat následovně:</b></p> <p>„82. V § 8a odst. 13 úvodní části ustanovení a v písm. a) až c) se slova „podle odstavce 3“ nahrazují slovy „podle odstavce 5“.</p> <p><b>Odůvodnění</b></p> <p><i>Doplněním požadovaného přispějeme srozumitelnosti textu a zejména pak zpřesnění právní úpravy týkající regulace reklamy a dále formulace adekvátních skutkových podstat přestupků a sankcí za ně tak, aby byla právní úprava vymahatelná. V tomto případě se jedná o legislativně-technickou úpravu, kdy dochází k úpravě odkazů tak, aby odpovídali nově nastavené systematické. V podrobnostech odkazujeme na detailní odůvodnění, které rovněž přikládáme.</i></p> <p><b><u>Tato připomínka je zásadní.</u></b></p> <p>Dosavadní novelizační bod 24 se označuje jako 83.</p> <p><b>23. Za dosavadní novelizační bod 24 požadujeme vložit novelizační body 84 a 85, který znějí:</b></p> <p>„84. V § 8a odst. 13 se na konci textu písmene a) doplňují slova „nebo n)“.</p> <p>85. V § 8a se za odstavec 13 vkládá nový odstavec 14, který zní:</p> <p>„(14) Za přestupek podle odstavce 6 nebo 7 lze uložit pokutu do 500 000 Kč.“.</p> <p>Dosavadní odstavec 14 se označuje jako 15.</p> <p><b>Odůvodnění</b></p> <p><i>Doplněním požadovaného přispějeme srozumitelnosti textu a zejména pak zpřesnění právní úpravy týkající regulace reklamy a dále formulace adekvátních skutkových podstat přestupků a sankcí za ně tak, aby byla právní úprava vymahatelná. V podrobnostech odkazujeme na detailní odůvodnění, které rovněž přikládáme.</i></p> <p><b><u>Tato připomínka je zásadní.</u></b></p> <p>Dosavadní novelizační bod 25 se označuje jako 86.</p> <p><b>24. Dosavadní novelizační bod 25 požadujeme reformulovat následovně:</b></p> <p>„86. V § 8a odst. 15 úvodní části ustanovení a v písm. a) až c) se slova „podle odstavce 4“ nahrazují slovy „podle odstavce 8“.</p> <p><b>Odůvodnění</b></p> <p><i>Doplněním požadovaného přispějeme srozumitelnosti textu a zejména pak zpřesnění právní úpravy týkající regulace reklamy a dále formulace adekvátních skutkových podstat přestupků a sankcí za ně tak, aby byla právní úprava vymahatelná. V tomto případě se jedná o legislativně-technickou úpravu, kdy dochází k úpravě odkazů tak, aby odpovídali nově</i></p>

Resort	Připomínky
	<p><b>nastavené systematické. V podrobnostech odkazujeme na detailní odůvodnění, které rovněž přikládáme.</b></p> <p><b><u>Tato připomínka je zásadní.</u></b></p> <p><i>S ohledem na rozsah a povahu připomínek k problematice regulace léčiv a prostředků níže přikládáme platné znění zákona o regulaci reklamy s vyznačením změn a dále doplněnou důvodovou zprávu.</i></p>
	<p><b><u>Doporučující připomínky legislativně-technického charakteru</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ač z databáze <b>ISAP</b> vyplývá, že nařízení 32013R0609 je přímo použitelné a nevyžaduje adaptaci českého právního řádu na nařízení, podle předkládané právní úpravy není zcela zřejmé, zda tomu tak skutečně je. Pokud je právní předpis EU přímo aplikovatelný, pak lze očekávat, že nebude v takovém případě potřeba jakékoliv změny v národní právní úpravě. Totéž se týká také jiných evropských předpisů, na které návrh zákona odkazuje. Přitom v návrhu absentuje jakékoliv vykazání. Požadujeme proto vyjasnit, zda je návrh skutečně plně národní právní úpravou či je alespoň z části implementační.</li> <li>2. V <b>novelizačním bodu 10 v odstavci 2 písm. c) a d)</b> doporučujeme mezi slovy „v publikaci zaměřené na péči o malé děti a ve vědecké publikaci“ namísto spojky „a“ uvést spojku „nebo“, která se s ohledem na smysl a účel textu jeví být vhodnější. Nadto je spojka „nebo“ mezi týmiž slovy používána jinde, např. v písmeni i) téhož ustanovení. Spojky jsou tak používány nekonzistentně a doporučujeme proto dikci sjednotit. Tutéž připomínku uplatňujeme také k novelizačnímu bodu 18 písmeni c).</li> <li>3. V <b>novelizačním bodu 10 v písmenech e) a j)</b> doporučujeme slova „jako jsou“ nahradit slovy „pokud jde zejména o“. S ohledem na koncepci věty reformulace přispěje vyšší srozumitelnosti textu, kdy bude zřejmé, co se míní jinými reklamními pomůckami a nadto bude zřejmé, že výčet není úplný, neboť jiných reklamních pomůcek může být logicky i více. Tutéž připomínky uplatňujeme také k novelizačnímu bodu 18 písmeni e) a j).</li> <li>4. <b>Novelizační bod 12</b> doporučujeme formulovat následovně:        „12. V § 8 odst. 3 se na konci písmene d) slovo „nebo“ zrušuje.“        S ohledem na to, že se jedná o legislativně-technickou změnu ve vztahu k dalšímu doplnění dotčeného ustanovení, jeví se jako praktičtější a srozumitelnější, aby bylo uvedeno, že se zrušuje slovo „nebo“ na konci.</li> <li>5. V <b>novelizačním bodu 16</b> doporučujeme text „2, 3 písm. a)“ nahradit textem „2 nebo 3 písm. a)“.</li> <li>6. V <b>novelizačním bodu 18 v úvodní části</b> ustanovení doporučujeme slova „a náhradě“ nahradit slovy „a náhradu“. S ohledem na to, že se jedná o šířitele reklamy mimo jiné na náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti je potřeba text gramaticky upravit.</li> <li>7. V <b>novelizačním bodu 18 písmeni f)</b> požadujeme vyjasnit, kdo a jak bude určovat, co se míní „nízkou cenou“. Nízká cena v podstatě nic nenormuje a pro každého takový pojem znamená něco jiného, tedy v takovém případě se nabízí celá řada nejednoznačných výkladů, což v okamžiku, kdy se má jednat o přestupkové řízení, kdy má být pachatel postihnutelný, je nežádoucí stav. Skutkové podstaty přestupků musí být stanoveny jasně a určitě, z toho důvodu navrhuje zvážit reformulaci nebo případně doplnit vysvětlení do důvodové zprávy, která se k tomuto tématu nikterak nevyjadřuje.</li> <li>8. Požadujeme vyjasnit, co se míní „širokou veřejností“ v <b>novelizačním bodu 18 písmeni k)</b>. Pakliže je něco určeno široké veřejnosti, pak by do takové kategorie měly spadat také „těhotné ženy, matky nebo členové jejich rodiny“.</li> </ol>

Resort	Připomínky
	<p>Doplnění těchto osob v ustanovení nad rámec široké veřejnosti se tak zdá být zbytné.</p> <p>9. Požadujeme vyjasnit smysl a účel <b>novelizačního bodu 19</b>. Podle platného znění zákona s vyznačením změn se změna v § 8a odst. 3 písm. k) neprovádí. Smysl by dávalo, kdyby se změna prováděla v odstavci 4 písm. j)), kde jsou pak doplňována nová písmena. Doporučujeme proto písařskou chybu opravit, případně vyjasnit, která změna je míněna.</p> <p>10. Obdobně jako v <b>novelizačním bodu 19 i v novelizačním bodu 20</b> zřejmě došlo k písařským chybám, kdy by měla být doplňována písmena l) a m), nikoliv m) a n). Doporučujeme proto provést adekvátní úpravy. Dále je uvedeno, že v dotčeném ustanovení dochází k přečíslování odstavců, což je však nesmysl, neboť se žádné nové odstavce nekládají ani nezrušují. Tato informace by tak podle smyslu a logiky měla být uvedena na konci novelizačního bodu 21, kam ji doporučujeme doplnit.</p> <p>11. <b>Novelizační bod 21 resp. nový odstavec 7</b> doporučujeme reformulovat takto:</p> <p>„(7) Za přestupek podle odstavce 2 lze uložit pokutu do 2 000 000 Kč.“</p> <p>Úprava přispěje srozumitelnosti textu, když informace že se jedná o odstavec 2 je uvedena duplicitně.</p> <p>12. <b>V bodu 1 přechodných ustanovení</b> doporučujeme vypustit čárku za slovem „neskončená“, neboť se jeví být zbytnou.</p> <p><b><u>Doporučující připomínky věcné</u></b></p> <p>1. <b>K § 6b odst. 2</b> navrhujeme na konec odstavce vložit následující věty:</p> <p><b>„V případě reklamy na humánní léčivé přípravky, kosmetické přípravky, potraviny a výrobky související s tabákovými výrobky odpovídají za její soulad se zákonem zadavatel a šířitel společně a nerozdílně, dokud je šířena.“</b></p> <p>Odůvodnění:</p> <p>Již v minulosti byla odpovědnost šířitele v zákoně č. 40/1995 Sb. upravena. Stalo se tak zákonem č. 66/2017 Sb. kdy byla založena odpovědnost fyzické, právnické a fyzické podnikající osoby jako šířitele reklamy za obsah reklamy na léčiva, humánní léčivé přípravky, doplňky stravy, potraviny pro zvláštní výživu, počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, s možností uložení sankce až do výše 500 000 Kč. Uzákonění odpovědnosti šířitele reklamy naplňuje sledovaný cíl, jímž je lepší ochrana spotřebitelů před zavádějícími reklamami na předmětné výrobky. Do úpravy jsou zahrnuty ty výrobky, u kterých se nejčastěji objevují nezákonná léčebná tvrzení a tvrzení o různých zázračných účincích v reklamě, která může mít nežádoucí dopad na zdraví adresátů reklamy. V současné době chybí účinný nástroj, kterým by bylo možné odradit šířitele od šíření zavádějících a v některých případech i výslovně nebezpečným reklamám na vyjmenované druhy výrobků, o kterých jsou tvrzena nejrůznější léčebná tvrzení (na trhu se objevují zázračné doplňky stravy, které slibují vyléčení nemocí, potraviny s nejasnými účinky na lidské zdraví, kosmetické přípravky slibující rychlou úpravu vzhledu, léčivé náramky pomáhající od bolesti do 5 minut, a mnohé další). Přitom tyto reklamy cíleně míří na nejzranitelnější skupiny spotřebitelů, kterým například nerealisticky slibují rychlé a účinné odstranění jejich zdravotních potíží, nemluvě o zájmech ekonomických, neboť spotřebitel za své prostředky obdrží finančně nákladné výrobky, které zcela reálně nemohou mít inzerované účinky. V krajním případě může u spotřebitelů taková reklama vyvolat dojem, že není třeba dodržovat standardní léčbu.</p> <p>Ve velkém množství případů se nedaří identifikovat zadavatele ani zpracovatele reklamy, a pokud ano, jedná se většinou o zahraniční subjekty ze třetích zemí.</p>

Resort	Připomínky
	<p>Praktická vymahatelnost dodržování právních předpisů ČR a EU je vůči těmto subjektům v podstatě nulová, včetně možnosti řádně zahájit kontrolu dle kontrolního řádu, požadování součinnosti apod. Jedinou možností, jak šíření těchto závadných reklam zabránit, je pak prostřednictvím šířitele. Stávající právní úprava však pouze umožňuje odstranit reklamu nebo ukončit šíření konkrétní reklamy s tím, že druhý den již je šířena jiná nezákonná reklama (stačí ji trochu pozměnit nebo přijít s jiným výrobkem).</p> <p>Posouzení toho, zda se jedná o reklamu porušující právní předpisy, neklade na šířitele nepřiměřené požadavky na jeho odbornou kvalifikaci, neboť jejich zavádějící povaha je zpravidla zcela zřejmá. Navržená úprava nepožaduje po šířiteli reklamy, aby např. sám hodnotil dopady výrobků na lidské zdraví. Účinek inzerovaného výrobku v případě reklamy ani není předmětem dozoru, tím je pouze obsah reklamních sdělení a jejich soulad s požadavky právních předpisů. Požadavek na to, aby i šířitel, vzhledem ke své roli v procesu šíření reklamy, nesl určitou odpovědnost za šířenou reklamu, je přiměřený. Ostatně stejně jako jakýkoliv jiný subjekt na trhu má šířitel možnost nastavit si v rámci soukromoprávních vztahů se svými obchodními partnery odpovědnost pro případ objednání k šíření nezákonné reklamy a doprovodit to určitými sankčními mechanismy. Není tedy důvod, aby ten, kdo profituje ze šíření reklamy, byl vyňat z odpovědnosti za její obsah. Naopak spotřebitelé a poctiví soutěžitelé jsou ti, kteří jsou nezákonným jednáním a nedostatečnou právní úpravou poškozováni, což má na zájmy společnosti obrovské dopady v rovině ekonomické, ale i v rovině ohrožení zdraví spotřebitelů.</p> <p>2. K § 8 celý odst. 2 doporučujeme slovo „týkající“ nahradit slovem „týkají“ (správný pád), příp. použít správnou citaci předpisu, pokud se to týká nařízení (EU) 2016/127 (§ 8 odst. 2 písm. b) až f)) a to „....které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu,“.</p> <p>3. K § 8 odst. 2 písm. b) doporučujeme provést červeně vyznačené změny v textu (vložit tato slova do textu):</p> <p><b>b) v rozporu s čl. 8 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají počáteční a pokračovací kojenecké výživy, uvede v reklamě na počáteční kojeneckou výživu výživové nebo zdravotní tvrzení,</b></p> <p>Odůvodnění: Slovo „pokračovací“ doporučujeme vložit do textu, protože se jedná o upřesnění názvu nařízení (EU) 2016/127, a zákaz uvádět výživové nebo zdravotní tvrzení podle čl. 8 uvedeného nařízení se vztahuje pouze na počáteční kojeneckou výživu.</p> <p>4. K § 8 odst. 2 písm. c), d) doporučujeme provést červeně vyznačené změny v textu (vložit tato slova do textu):</p> <p><b>„v rozporu s čl. 10 odst. 1 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají počáteční a pokračovací kojenecké výživy, ...“.</b></p> <p>Odůvodnění: Slovo „pokračovací“ doporučujeme vložit do textu, protože se jedná o upřesnění názvu nařízení (EU) 2016/127.</p> <p>5. K § 8 odst. 2 písm. e) doporučujeme provést červeně vyznačené změny v textu (vložit tato slova do textu):</p> <p><b>e) v rozporu s čl. 10 odst. 2 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají počáteční a pokračovací kojenecké výživy, při přímém prodeji počáteční kojenecké výživy spotřebiteli provádí reklamu v místě prodeje, rozdává vzorky nebo jakékoli jiné reklamní pomůcky, jako jsou zvláštní způsoby</b></p>

Resort	Připomínky
	<p><b>vystavení, poukázky na slevu, prémie, speciální prodej, reklamní výrobky nebo vázaný prodej,</b></p> <p>Odůvodnění: Slovo „pokračovací“ doporučujeme vložit do textu, protože se jedná o upřesnění názvu nařízení (EU) 2016/127, a omezení reklamy se podle čl. 10 odst. 2 citovaného nařízení vztahuje pouze na počáteční kojeneckou výživu.</p> <p><b>6. K § 8 odst. 2 písm. f)</b> doporučujeme provést červeně vyznačené změny v textu (nadbytečné zdvojené slovo vypustit a zbylá slova vložit do stávajícího textu):</p> <p><b>f) v rozporu s <del>v rozporu</del> s čl. 10 odst. 3 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají počáteční a pokračovací kojenecké výživy, poskytně u počáteční kojenecké výživy široké veřejnosti nebo těhotným ženám, matkám nebo členům jejich rodiny bezplatně nebo za nízkou cenu výrobky, vzorky nebo jakékoliv jiné reklamní dárky prostřednictvím systému zdravotní péče nebo zdravotnických pracovníků,</b></p> <p>Odůvodnění: Slovo „pokračovací“ doporučujeme vložit do textu, protože se jedná o upřesnění názvu nařízení (EU) 2016/127, a omezení reklamy se podle čl. 10 odst. 3 citovaného nařízení vztahuje pouze na počáteční kojeneckou výživu.</p> <p><b>7. K § 8 odst. 2 písm. h)</b> doporučujeme provést červeně vyznačené změny v textu (vložit tato slova do textu):</p> <p><b>h) v rozporu s čl. 8 odst. 3 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají potravin pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence, šíří reklamu, která jasně neodlišuje tyto výrobky od počáteční a pokračovací kojenecké výživy, zejména pokud jde o texty, obrázky a barvy, a nezabrání tak záměně mezi potravinami pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence a počáteční a pokračovací kojeneckou výživou,</b></p> <p>Odůvodnění: Slovo „pokračovací“ doporučujeme vložit do textu, protože se omezení reklamy vztahuje na počáteční i pokračovací kojeneckou výživu, pojem „kojenecká výživa“ není v nařízení (EU) č. 609/2013 definován.</p> <p><b>8. K § 8 odst. 2 písm. k)</b> upozorňujeme, že podtržený text není součástí čl. 8 odst. 6 nařízení (EU) 2016/128 a navržený přestupek je tak užší než je text nařízení:</p> <p><b>k) v rozporu s čl. 8 odst. 6 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají potravin pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence, poskytně široké veřejnosti nebo těhotným ženám, matkám nebo členům jejich rodiny bezplatně nebo za nízkou cenu výrobky vzorky nebo jakékoliv jiné reklamní dárky <u>prostřednictvím systému zdravotní péče nebo zdravotnických pracovníků, nebo</u></b></p> <p><b>9. K § 8 odst. 2</b> doporučujeme doplnit chybějící přestupky podle čl. 7 nařízení (EU) 2016/128, podle čl. 6 odst. 1 nařízení (EU) 2017/1798 a podle čl. 6 odst. 6 nařízení (EU) 2016/127.</p> <p><b>10. Tytéž připomínky jako pro § 8 odst. 2 a vypsaná písmena platí i pro § 8a odst. 2 a odpovídající písmena.</b></p> <p><b>11. K § 51 odst. 1.</b> Soudíme, že není vhodné přenášet regulační funkci na předepisujícího/indikujícího lékaře, jak je popsáno v důvodové zprávě. Představa navrhovatele o účinné regulaci vlivu uvolněné reklamy předepisujícím lékařem podle našeho názoru není v běžné praxi správná.</p>



Resort	Připomínky
	<p><b>Závěr</b></p> <p>Navrhujeme upravit text podle výše uvedených připomínek.</p> <p>Kontakt na oprávněné osoby k vypořádání připomínek:</p> <p>JUDr. Petra Zemanová, tel.: 224 972 348, e-mail: petra.zemanova@mzcr.cz  Mgr. Edita Rybářová, tel.: 224 972 226, e-mail: edita.rybarova@mzcr.cz.</p>

V Praze dne 17. května 2024

Vypracovaly: Petra Zemanová a Edita Rybářová

**Platné znění zákona 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 s vyznačením navrhovaných změn**

**Znění MPO jako předkladatele novely zákona**

**Změny navržené MZ**

§ 1

Předmět úpravy

(1) Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropské unie<sup>1</sup>, zároveň navazuje na přímo použitelný předpis Evropské unie a upravuje regulaci reklamy, která je nekalou obchodní praktikou, reklamy

<sup>1</sup> <sup>1)</sup> Směrnice Rady 84/450/EHS ze dne 10. září 1984 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klamavé reklamy, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/55/ES ze dne 6. října 1997, kterou se mění směrnice 84/450/EHS o klamavé reklamě tak, aby zahrnovala srovnávací reklamu. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/29/ES ze dne 11. května 2006 o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebiteli na vnitřním trhu a o změně směrnice Rady 84/450/EHS, směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES a 2002/65/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 (směrnice o nekalých obchodních praktikách).

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES.

Čl. 86, 89, 90, 91, 94, 95 a 96 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy kvality a bezpečnost pro sběr, testování, zpracování, skladování a distribuce složek lidské krve a mění směrnice 2001/83/ES a směrnice Komise 2003/63/ES ze dne 25. června 2003, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o

srovnávací, reklamy na tabákové výrobky, na humánní léčivé přípravky, na veterinární léčivé přípravky, na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, na potraviny a na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, a upravuje obecné požadavky na reklamu a její šíření včetně postihů za porušení povinností podle tohoto zákona a stanovení orgánů dozoru. Dále upravuje regulaci reklamy na alkoholické nápoje, na přípravky na ochranu rostlin, na střelné zbraně a střelivo a na činnosti v pohřebnictví.

(2) 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.

(3) Komunikačními médii, kterými je reklama šířena, se rozumí prostředky umožňující přenášení reklamy, zejména periodický tisk a neperiodické publikace, rozhlasové a televizní vysílání, audiovizuální mediální služby na vyžádání, služby platform pro sdílení videonahrávek, audiovizuální produkce, počítačové sítě, nosiče audiovizuálních děl, plakáty a letáky.

(4) Sponzorováním se rozumí příspěvek poskytnutý s cílem podporovat výrobu nebo prodej zboží, poskytování služeb nebo jiné výkony sponzora. Sponzorem se rozumí právnická nebo fyzická osoba, která takový příspěvek k tomuto účelu poskytne.

(5) Zadavatelem reklamy (dále jen "zadavatel") je pro účely tohoto zákona právnická nebo fyzická osoba, která objednala u jiné právnické nebo fyzické osoby reklamu.

(6) Zpracovatelem reklamy (dále jen "zpracovatel") je pro účely tohoto zákona právnická nebo fyzická osoba, která pro sebe nebo pro jinou právnickou nebo fyzickou osobu zpracovala reklamu. Pokud zpracovatel zpracuje reklamu pro sebe, je pro účely tohoto zákona zároveň v postavení zadavatele.

(7) Šiřitelem reklamy (dále jen "šišitel") je pro účely tohoto zákona právnická nebo fyzická osoba, která reklamu veřejně šíří.

(8) Anonymním oznámením se pro účely tohoto zákona rozumí sdělení či jiná prezentace šířená komunikačními médii, neobsahuje-li údaj o osobě, která šíření sdělení či jiné prezentace objednala.

**(9) Zdravotnickým prostředkem se pro účely tohoto zákona rozumí zdravotnický prostředek podle čl. 2 bodu 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/45<sup>46)</sup> a příslušenství zdravotnického prostředku podle čl. 2 bodu 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/45<sup>46)</sup>.**

**(10) Výrobek bez určeného léčebného účelu se pro účely tohoto zákona rozumí výrobek uvedený v příloze č. XVI nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745<sup>46)</sup>.**

**(11) Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro se pro účely tohoto zákona rozumí diagnostický zdravotnický prostředek in vitro podle čl. 2 bodu 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746<sup>47)</sup> nebo jeho příslušenství podle čl. 2 bodu 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746<sup>47)</sup>.**

---

kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Text s významem pro EHP) a čl. 64 a 100 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, která mění směrnici 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

Čl. 85 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/28/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků.

Čl. 69, čl. 94 odst. 2 a čl. 100 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2008/122/ES o ochraně spotřebitele ve vztahu k některým aspektům smluv o dočasném užívání ubytovacího zařízení (timeshare), o dlouhodobých rekreačních produktech, o dalším prodeji a o výměně.

**(12) Prostředkem se pro účely tohoto zákona rozumí zdravotnický prostředek, výrobek bez určeného léčebného účelu a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.**

**(9) (13)** Ustanovení tohoto zákona se vztahují na anonymní oznámení týkající se voleb šířená v době od vyhlášení voleb do ukončení hlasování.

**(10) (14)** Ustanovení tohoto zákona se vztahují na sponzorování, pokud není dále stanoveno jinak.

**46) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.**

**47) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.**

\*\*\*

## § 2a

Srovnávací reklama na léčivé přípravky určené k podávání lidem (dále jen „humánní léčivé přípravky“), zdravotní služby, zdravotnické prostředky nebo na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro je při splnění podmínek stanovených občanským zákoníkem přípustná, je-li zaměřena na osoby oprávněné tyto léčivé přípravky, zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro předepisovat nebo vydávat (dále jen „odborníci“) anebo tyto zdravotní služby poskytovat.

## § 2a

**(1) Srovnávací reklama na léčivý přípravek určený k podávání lidem (dále jen „humánní léčivý přípravek“) nebo na zdravotní služby, je při splnění podmínek stanovených občanským zákoníkem přípustná, je-li zaměřena na osoby oprávněné tento humánní léčivý přípravek předepisovat nebo vydávat (dále jen „odborníci“) anebo tyto zdravotní služby poskytovat.**

**(2) Srovnávací reklama na prostředek s výjimkou výrobku bez určeného léčebného účelu je při splnění podmínek stanovených občanským zákoníkem přípustná, je-li zaměřena na**

**a) fyzickou osobu způsobilou k výkonu zdravotnického povolání způsobilou prostředek, který je předmětem reklamy, předepisovat, vydávat nebo používat<sup>48), 49)</sup>,**

**b) jiného odborného pracovníka ve zdravotnictví způsobilého tento prostředek, který je předmětem reklamy, používat<sup>49)</sup>,**

**c) fyzickou osobu oprávněnou provádět servis prostředku, který je předmětem reklamy<sup>50)</sup>, nebo**

**d) fyzickou osobu, která provádí nákup prostředku, který je předmětem reklamy, pro poskytovatele zdravotních služeb na základě pracovněprávního nebo obdobného vztahu.**

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

**(4) Při sponzorování setkání odborníků podle § 5 odst. 2 písm. e) v souvislosti s reklamou na humánní léčivý přípravek nebo při sponzorování setkání osob podle odstavce 2 v souvislosti s reklamou na prostředek podle § 5k odst. 2 písm. e) anebo v souvislosti se sponzorováním setkání v rámci programu pro pacienty, může být poskytnuta úhrada nákladů na zajištění dopravy nebo úhrady cestovních nákladů, ubytování, stravy nebo registračního poplatku (dále jen „pohostinnost“). Poskytnutá pohostinnost musí být přiměřená odbornému účelu 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 za účelem přístupu k odborné platformě.

<sup>48)</sup> Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>49)</sup> Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.

<sup>50)</sup> § 44 an. zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů.

\*\*\*

### § 3

#### Tabákové výrobky a nikotinové sáčky

(1) Reklama na tabákové výrobky<sup>10)</sup> **nebo nikotinové sáčky bez obsahu tabáku<sup>x)</sup>** a rovněž sponzorování, jehož účelem nebo přímým či nepřímým účinkem je reklama na tabákové výrobky **nebo nikotinové sáčky bez obsahu tabáku**, jsou zakázány, pokud není dále stanoveno jinak. To platí též pro sponzorování akcí nebo činností, které se týkají několika členských států Evropské unie nebo jiných států tvořících Evropský hospodářský prostor nebo se konají v několika členských státech Evropské unie nebo v jiných státech tvořících Evropský hospodářský prostor nebo dosahují přeshraničních účinků jiným způsobem.

(2) Reklamou na tabákové výrobky **nebo nikotinové sáčky bez obsahu tabáku** se rozumí též

a) jakákoliv forma obchodního sdělení, jehož účelem nebo přímým či nepřímým účinkem je propagace tabákového výrobku **nebo nikotinového sáčku bez obsahu tabáku**,

b) distribuce tabákového výrobku **nebo nikotinového sáčku bez obsahu tabáku** zdarma, jejímž účelem nebo přímým či nepřímým účinkem je propagace tabákového výrobku **nebo nikotinového sáčku bez obsahu tabáku** nebo distribuce zdarma, která má takový přímý či nepřímý účinek v souvislosti se sponzorováním podle odstavce 1,

c) reklama, která se nezmiňuje přímo o tabákovém výrobku **nebo nikotinovém sáčku bez obsahu tabáku**, ale využívá ochranné známky<sup>1a)</sup>, emblému nebo jiného charakteristického rysu tabákového výrobku **nebo nikotinového sáčku bez obsahu tabáku**, pokud dále není stanoveno jinak.

(3) Za reklamu na tabákové výrobky **nebo nikotinové sáčky bez obsahu tabáku** se nepovažuje užití ochranné známky<sup>1)</sup> tabákového výrobku **nebo nikotinového sáčku bez obsahu tabáku** registrované nebo užívané pro tabákové nebo jiné výrobky **nebo nikotinové sáčky bez obsahu tabáku** nebo služby před účinností tohoto zákona na reklamu jiných než tabákových výrobků nebo služeb **nebo nikotinových sáčků bez obsahu tabáku**. Přitom způsob, jakým je informace o výrobku nebo službě šířena, musí být zřetelně odlišen od způsobu šíření informace o tabákovém výrobku **nebo nikotinovém sáčku bez obsahu tabáku**.

(4) Zákaz reklamy podle odstavce 1 se nevztahuje na

a) reklamu v periodickém tisku<sup>2)</sup>, neperiodických publikacích<sup>3)</sup>, na letáčích, plakátech nebo v jiných tiskovinách nebo reklamu šířenou prostřednictvím služeb informační společnosti<sup>10a)</sup> určených výlučně profesionálům v oblasti obchodu s tabákovými výrobky **nebo nikotinovými sáčky bez obsahu tabáku**,

b) reklamu na tabákové výrobky **nebo nikotinové sáčky bez obsahu tabáku** ve specializovaných prodejnách tabákových výrobků **nebo nikotinových sáčků bez obsahu tabáku** nebo ve výkladní skříni a na přiměřené označení těchto prodejen,

c) reklamu na tabákové výrobky **nebo nikotinové sáčky bez obsahu tabáku** v provozovnách, ve kterých se prodává nebo poskytuje široký sortiment zboží nebo služeb, jedná-li se o reklamu umístěnou v té části provozovny, která je určena k prodeji tabákových výrobků **nebo nikotinových sáčků bez obsahu tabáku**,

d) sponzorování motoristických soutěží a sponzorskou komunikaci v místě konání, nejedná-li se o sponzorování akcí nebo činností, které se týkají několika členských států Evropské unie nebo jiných států tvořících Evropský hospodářský prostor nebo se konají v několika členských státech Evropské unie nebo v jiných státech tvořících Evropský hospodářský prostor nebo dosahují přeshraničních účinků jiným způsobem,

e) publikace, které jsou tištěné a vydávané ve třetích zemích, pokud nejsou především určeny pro vnitřní trh Evropské unie.

(5) Reklama na tabákové výrobky podle odstavce 4 písm. a) až d) musí obsahovat zřetelné varování tohoto znění: "Ministerstvo zdravotnictví varuje: kouření způsobuje rakovinu", a to v rozsahu nejméně 20 % reklamního sdělení. U písemné reklamy musí být text varování uveden na bílém podkladu uspořádaném podél spodního okraje reklamní plochy v rozsahu nejméně 20 % této plochy. Text musí být vytištěn černým velkým tučným písmem tak, aby dosáhl celkovou výšku nejméně 80 % výšky bílého podkladu. Reklama šířená audiovizuálním způsobem musí obsahovat titulky s varováním podle vět první a druhé.

(6) Reklama na tabákové výrobky **nebo nikotinové sáčky bez obsahu tabáku** podle odstavce 4 písm. a) až d) nesmí

a) být zaměřena na osoby mladší 18 let, zejména zobrazením těchto osob nebo užitím prvků, prostředků nebo akcí, které takové osoby převážně oslovují,

b) nabádat ke kouření slovy nebo například tím, že zobrazuje scény s otevřenými krabičkami cigaret nebo scény, kde lidé kouří nebo drží cigarety, balíčky cigaret nebo jiné tabákové výrobky **nebo nikotinové sáčky bez obsahu tabáku** nebo kuřácké potřeby,

c) v souvislosti s nákupem tabákových výrobků **nebo nikotinových sáčků bez obsahu tabáku** nabízet nebo naznačovat bezplatné nebo jiné výhody, a to zejména ve formě nabídky jakéhokoli zboží, služeb, množstevních slev nebo jiných pobídek,

**d) nabádat k užívání nikotinových sáčků bez obsahu tabáku slovy nebo například tím, že zobrazuje scény s otevřenými krabičkami nikotinových sáčků bez obsahu tabáku nebo scény, kde lidé užívají nebo drží nikotinové sáčky bez obsahu tabáku nebo jejich balení.**

(7) V reklamě podle odstavce 4 se zakazuje bezplatné dodávání vzorků tabákových výrobků **nebo nikotinových sáčků bez obsahu tabáku** široké veřejnosti, mající za cíl propagaci tabákového výrobku.

**x) § 2 odst. 1 písm. za) zákona č. 110/1197 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.**

\*\*\*

## § 5

### Humánní léčivé přípravky

~~(1) Za reklamu na humánní léčivé přípravky se považují také všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků. Jedná se zejména o~~

- a) návštěvy obchodních zástupců s humánními léčivými přípravky u osob oprávněných je předepisovat, dodávat nebo vydávat,
- b) dodávání vzorků humánních léčivých přípravků,
- c) podporu předepisování, výdeje a prodeje humánních léčivých přípravků pomocí daru, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoli prospěchu nebo finanční či věcné odměny,
- d) sponzorování setkání konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků a navštěvovaných odborníky,
- e) sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků a úhrada nákladů na cestovné a ubytování souvisejících s jejich účastí.

**(1) Za reklamu na humánní léčivý přípravek se považuje také jakákoliv forma**

- a) poskytování informací o tomto humánním léčivém přípravku včetně jakékoliv formy obchodního sdělení, kdy účelem takové informace nebo obchodního sdělení nebo jejich přímým nebo nepřímým účinkem je propagace humánního léčivého přípravku,
  - b) průzkumu,
  - c) pobídky nebo
  - d) daru,
- a to za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánního léčivého přípravku.

**(2) Za reklamu na humánní léčivý přípravek se bez ohledu na její účel považuje**

- a) návštěva obchodního zástupce s humánním léčivým přípravkem u osoby oprávněné jej předepisovat, dodávat nebo vydávat,
- b) dodání vzorku humánního léčivého přípravku,
- c) soutěž, loterie nebo jiná podobná hra nebo spotřebitelský test na humánní léčivý přípravek,
- d) nabídka nebo příslib jakéhokoli prospěchu nebo finanční nebo věcné odměny v souvislosti s humánním léčivým přípravkem a
- e) sponzorování setkání odborníků konané za odborným nebo vědeckým účelem nebo za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánního léčivého přípravku, sponzorování programu pro pacienty nebo pohostinnost.

~~(2)~~ **(3)** Ustanovení tohoto zákona se nevztahují na

- a) označování humánních léčivých přípravků a na příbalové informace podle zvláštních právních předpisů,
- b) korespondenci nutnou k zodpovězení specifických dotazů na konkrétní humánní léčivý přípravek a případné doprovodné materiály nereklamní povahy,
- c) prodejní katalogy a ceníky, pokud neobsahují popis vlastností humánních léčivých přípravků, dále na oznámení, upozornění a poskytnutí informací, týkajících se například změn balení, varování před nežádoucími účinky humánního léčivého přípravku,
- d) údaje o lidském zdraví nebo onemocněních, pokud neobsahují žádný odkaz, a to ani nepřímý, na humánní léčivý přípravek,
- e) pobídkový program zdravotní pojišťovny pořádaný za účelem hospodárného nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění nebo podpory pojištěnců při péči o vlastní zdraví a
- f) program, s jehož realizací není spojena odměna, dar nebo jiná výhoda pro účastníka, s výjimkou daru nepatrné hodnoty s výjimkou pohostinnosti, který je zaměřen výlučně na vzdělávání nelékařských zdravotnických pracovníků oprávněných zacházet s humánními léčivými přípravky v rozsahu jejich odborné způsobilosti, a který



**1. je pořádán za účelem zajištění bezpečného zacházení s humánním léčivým přípravkem, kvality zdravotní péče, prohloubení znalostí nebo rozvoje dovedností těchto osob<sup>51)</sup>,**

**2. je zprostředkován a garantován odborníkem a**

**3. je založen na vědeckém poznání a je v souladu se souhrnem údajů o přípravku.**

**<sup>51)</sup> § 2 odst. 4 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.**

~~(3)~~ **(4)** Předmětem reklamy může být pouze humánní léčivý přípravek registrovaný podle zvláštního právního předpisu.

~~(4)~~ **(5)** Jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí **odpovídat údajům uvedeným být v souladu s údaji uvedenými** v souhrnu údajů tohoto přípravku.

~~(5)~~ **(6)** Reklama na humánní léčivý přípravek musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností.

**(7) Reklama na humánní léčivý přípravek ve formě soutěže, loterie nebo jiné podobné hry spočívající v množství předepsaných, spotřebovaných nebo vydaných humánních léčivých přípravků a reklama ve formě spotřebitelského testu humánního léčivého přípravku jsou zakázány.**

#### § 5a

Reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na širokou veřejnost

(1) Předmětem reklamy určené široké veřejnosti mohou být humánní léčivé přípravky, které jsou podle svého složení a účelu uzpůsobeny a koncipovány tak, že mohou být použity bez stanovení diagnózy, předpisu nebo léčení praktickým lékařem, popřípadě na radu lékárníka.

(2) Předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být

a) humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis,

b) humánní léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky,<sup>16)</sup>

(3) Ustanovení odstavce 2 se nevztahuje na humánní léčivé přípravky použité v rámci vakcinační akce schválené Ministerstvem zdravotnictví **a na reklamu na humánní léčivý přípravek podle odstavců 9 a 10.**

(4) Zakazuje se poskytování vzorků humánních léčivých přípravků široké veřejnosti.

(5) Reklama zaměřená na širokou veřejnost musí

a) být formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je humánním léčivým přípravkem,

b) obsahovat název humánního léčivého přípravku tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci. Pokud humánní léčivý přípravek obsahuje jen jednu léčivou látku, musí reklama obsahovat i běžný název tohoto humánního léčivého přípravku,

c) obsahovat informace nezbytné pro správné použití humánního léčivého přípravku,

d) obsahovat zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou, výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace.

(6) Reklama na humánní léčivé přípravky, u kterých nebyla v rámci registračního řízení posuzována účinnost<sup>15a)</sup>, může obsahovat pouze údaje uváděné na obalu či v příbalové informaci těchto humánních léčivých přípravků podle zvláštních právních předpisů<sup>15b)</sup>.

(7) Reklama zaměřená na širokou veřejnost 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 účinky podávání humánního léčivého přípravku jsou zaručené, nejsou spojeny s nežádoucími účinky nebo jsou lepší či rovnocenné účinkům jiné léčby nebo jiného humánního léčivého přípravku,
- c) naznačovat, že používáním humánního léčivého přípravku se zlepší zdraví toho, kdo jej užívá,
- d) naznačovat, že nepoužitím humánního léčivého přípravku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob, s výjimkou vakcinačních akcí schválených Ministerstvem zdravotnictví,
- e) být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let,
- f) doporučovat humánní léčivý přípravek s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit spotřebu humánních léčivých přípravků,
- g) naznačovat, že humánní léčivý přípravek je potravinou nebo kosmetickým přípravkem nebo jiným spotřebním zbožím,
- h) naznačovat, že bezpečnost či účinnost humánního léčivého přípravku je zaručena pouze tím, že je přírodního původu,
- i) popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního průběhu určitého případu vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy,
- j) poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení,
- k) používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském těle způsobených nemocí či úrazem nebo působení humánního léčivého přípravku na lidské tělo nebo jeho části.

(8) Jestliže je reklama zaměřená na širokou veřejnost zamýšlena jako připomínka humánního léčivého přípravku, nesmí obsahovat jiné údaje než název humánního léčivého přípravku tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci, nebo jeho mezinárodní nechráněný název, jestliže takový existuje, popřípadě ochrannou známku.

**(9) Reklama na humánní léčivý přípravek formou programu pro pacienty může být prováděna, pokud**

**a) je jejím výlučným účelem zlepšit informovanost pacienta, nebo osoby, která o pacienta osobně pečuje nebo bude pečovat, o jeho onemocnění, diagnóze a léčbě, jeho spolupráci při poskytování zdravotní péče<sup>51)</sup> nebo v péči o vlastní zdraví a správný nácvik nebo poučení, jak zacházet s humánním léčivým přípravkem, který mu předepsal odborník,**

**b) takový program pro pacienty bude prováděn nebo zprostředkován odborníkem po předepsání tohoto humánního léčivého přípravku,**

**c) informace předávané v rámci tohoto programu pro pacienty jsou založeny na vědeckém poznání a jsou v souladu se souhrnem údajů o přípravku,**

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

**e) program pro pacienty organizuje poskytovatel zdravotních služeb, odborná společnost nebo pacientská organizace, a**

**f) s realizací programu pro pacienty není spojena žádná odměna, dar nebo jiná výhoda pro pacienta, s výjimkou výhody v podobě služby nebo výrobku, 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; je-li program pro pacienty**



organizován formou setkání pacientů, nebo osob, které o pacienta osobně pečují nebo budou pečovat, lze v souvislosti s ním poskytnout pacientovi také pohostinnost.

**(10) Reklama na humánní léčivý přípravek 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 zlepšit informovanost pacienta nebo osoby, která o pacienta osobně pečuje nebo bude pečovat, o jeho onemocnění, diagnóze a léčbě, jeho spolupráci při poskytování zdravotní péče<sup>51)</sup> nebo v péči o vlastní zdraví a správný nácvik nebo poučení, jak zacházet s humánním léčivým přípravkem, který mu předepsal odborník,**

**b) takovou informaci pacientům předá, zpřístupní nebo zprostředkuje odborník, který za to neobdrží dar nebo jiný prospěch, ledaže je nepatrné hodnoty a má vztah k jím vykonávané odborné činnosti,**

**c) je informace založena na vědeckém poznání a je v souladu se souhrnem údajů o přípravku,**

**d) informace nemá charakter srovnávací reklamy a**

**e) s poskytováním informace není spojena žádná odměna, dar nebo jiná výhoda.**

## § 5b

### Reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na odborníky

(1) Reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na odborníky může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto odborníky (například odborných ~~neperiodických~~ publikací, odborného ~~periodického~~ tisku, odborných audiovizuálních pořadů).

(2) Reklama podle odstavce 1 musí obsahovat

a) přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku. Údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj,

b) základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, včetně data schválení nebo poslední revize,

c) informaci o způsobu výdeje humánního léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci,

d) informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

~~Ustanovení tohoto odstavce neplatí pro reklamu na humánní léčivé přípravky, u kterých nebyla v rámci registračního řízení posuzována účinnost. Pro obsah reklamy zaměřené na odborníky na tyto přípravky platí § 5a odst. 6.~~

**(3) Pro reklamu na humánní léčivý přípravek, u kterého nebyla v rámci registračního řízení podle jiného právního předpisu posuzována účinnost, zaměřenou na odborníky se použije § 5a odst. 6 obdobně.**

~~(3)~~ **(4)** Obchodní zástupce musí při každé návštěvě provedené za účelem reklamy humánního léčivého přípravku předat **nebo zpřístupnit** navštívenému odborníkovi souhrn údajů o každém humánním léčivém přípravku, který je předmětem reklamy, a informaci o způsobu hrazení těchto humánních léčivých přípravků. Obchodní zástupce je povinen bez zbytečného odkladu předávat příslušnému držiteli rozhodnutí o registraci a informace o významných skutečnostech, o kterých se při výkonu své činnosti dozví, týkajících se použití léčivého přípravku, pro který provádí reklamu, a to zejména o všech nežádoucích účincích jemu ohlášených navštívenými osobami.

(4) (5) V souvislosti s reklamou na humánní léčivé přípravky zaměřenou na odborníky se zakazuje, s výjimkou poskytování pohostinnosti, jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti.

(5) (6) Rozsah bezplatně poskytovaného pohoštění a ubytování

a) při setkání navštěvovaném odborníky konaném za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků, nebo

b) při setkání odborníků konaném za odborným nebo vědeckým účelem,

musí být přiměřený, s ohledem na hlavní účel setkání vedlejší, a nesmí být rozšířen na jiné osoby než odborníky; v takovém případě pro rozsah poskytovaného pohoštění a ubytování neplatí zákaz podle odstavce 4.

(6) Při setkání odborníků konaném za odborným nebo vědeckým účelem nebo za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánního léčivého přípravku může být sponzorem nebo pořadatelem účastníkům poskytnuta pohostinnost.

(6) (7) Odborníci nesmí v souvislosti s reklamou humánních léčivých přípravků vyžadovat ani přijímat výhody zakázané podle odstavce 4 5 nebo které jsou v rozporu s odstavcem 5 6.

(7) (8) Vzorky humánních léčivých přípravků mohou být poskytnuty pouze výjimečně osobám oprávněným je předepisovat, a to v omezeném počtu nejvýše pro jeden kalendářní rok, každý vzorek musí odpovídat nejmenšímu balení humánního léčivého přípravku uvedenému na trh a musí být označen nápisem "Neprodejný vzorek" nebo "Bezplatný vzorek". Přípravky obsahující omamné a psychotropní látky (16) se nesmí poskytovat. Vzorky humánních léčivých přípravků lze poskytovat pouze na písemnou žádost osoby oprávněné je předepisovat, která je podepsaná a je na ní datum vystavení.

(8) Vzorky humánních léčivých přípravků mohou být poskytnuty pouze výjimečně osobám oprávněným je předepisovat, a to v omezeném počtu nestanoví-li tento zákon jinak a každý vzorek musí odpovídat nejmenšímu balení humánního léčivého přípravku uvedenému na trh v České republice a musí být označen nápisem „Neprodejný vzorek“ nebo „Bezplatný vzorek“. Za omezený počet se považuje množství postačující podle doporučeného dávkování u krátkodobých onemocnění k léčbě 5 pacientů během 1 kalendářního roku, v případě dlouhodobého užívání humánního léčivého přípravku k podání 5 pacientům po dobu 3 měsíců v kalendářním roce. Vzorky humánních léčivých přípravků obsahující omamné a psychotropní látky se nesmí poskytovat, také nelze poskytovat vzorky humánních léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění po uplynutí 2 let od jejich uvedení na trh. Vzorky humánních léčivých přípravků lze poskytovat pouze na písemnou žádost osoby oprávněné je předepisovat, která je touto osobou podepsaná a je na ní datum jejího vystavení.

(8) (9) Jestliže je reklama zaměřená na odborníky zamýšlena jako připomínka humánního léčivého přípravku, nesmí obsahovat jiné údaje než název humánního léčivého přípravku tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci, nebo jeho mezinárodní nechráněný název, jestliže takový existuje, popřípadě ochrannou známku.

\*\*\*

## Potraviny a kojenecká výživa

### § 5d

#### Reklama na potraviny

(1) V reklamě na potraviny mohou být uvedena výživová nebo zdravotní tvrzení za podmínek přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>21a)</sup>.

<sup>21a)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006.

(2) Reklama na potraviny<sup>22)</sup> musí splňovat požadavky stanovené zákonem o potravinách a tabákových výrobcích<sup>41)</sup>, zejména pokud jde o uvedení informace naznačující, že země původu potraviny je Česká republika, přímo použitelným předpisem Evropské unie o poskytování informací o potravinách spotřebitelům<sup>39)</sup> a přímo použitelnými předpisy Evropské unie, které stanoví pravidla pro použití označení původu, zeměpisných označení a tradičních výrazů<sup>40)</sup>.

(3) Reklama na doplněk stravy<sup>23b)</sup> musí obsahovat zřetelný, v případě tištěné reklamy dobře čitelný, text "doplněk stravy".

(4) Reklama na potravinu pro zvláštní výživu<sup>23)</sup> musí obsahovat zřetelný, v případě tištěné reklamy dobře čitelný, text "potravina pro zvláštní výživu".

(4) Reklama na obilné příkrmy, potraviny pro malé děti, mléčnou výživu malých dětí, potraviny s nízkým obsahem laktózy nebo bez laktózy musí obsahovat informace o vhodném používání těchto potravin, nesmí být zavádějící a ani těmto výrobkům nesmí přisuzovat nebo naznačovat vlastnosti týkající se prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění<sup>46)</sup>.

#### § 5e

(1) Reklama na počáteční kojeneckou výživu<sup>24)</sup> musí obsahovat pouze vědecké a věcně správné údaje, může být uváděna pouze v publikacích zaměřených na péči o kojence a ve vědeckých publikacích a nesmí vést k závěru, že počáteční kojenecká výživa je rovnocenná mateřskému mléku nebo je lepší.

(2) V prodejnách je zakázána reklama, která je způsobilá podněcovat širokou veřejnost ke koupi počáteční kojenecké výživy, zejména rozdáváním vzorků, zvláštním způsobem vystavení, poukazem na slevu nebo zvláštní výhodou.

(3) Výrobcům a prodejcům počáteční kojenecké výživy se zakazuje předávat na veřejnosti bezplatně nebo se slevou výrobky, vzorky nebo dary na podporu prodeje. Zákaz podle věty první se vztahuje i na předávání výrobků se slevou, vzorků nebo jiných propagačních dárek těhotným ženám, matkám a členům jejich rodin na veřejnosti; zákaz podle věty první se nevztahuje na dary nebo poskytnutí se slevou zdravotnickým, charitativním nebo humanitárním institucím pro jejich interní použití nebo pro distribuci vně těchto institucí a organizací.

#### § 5e

### **Reklama na potraviny určené pro kojence a malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti**

**Reklama na potraviny určené pro kojence a malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti se řídí přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími potraviny určené pro kojence a malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti<sup>24)</sup>.**

<sup>22)</sup> Čl. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin, v platném znění.

<sup>41)</sup> Zákon č. 110/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

<sup>39)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady 1169/2011/EU.

<sup>40)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 1151/2012.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 110/2008.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 1308/2013.

<sup>23b)</sup> § 2 písm. j) zákona č. 110/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

<sup>23)</sup> Vyhláška č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a způsobu jejich použití

<sup>46)</sup> Čl. 9 odst. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009.

Vyhláška č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití, ve znění pozdějších předpisů.

## § 5f

(1) Reklama na počáteční a pokračovací<sup>25)</sup> kojeneckou výživu

- a) musí obsahovat potřebné informace o správném užití výrobku a nesmí působit proti kojení,
- b) nesmí obsahovat pojem jako "humanizované" nebo "maternizované" nebo podobný výraz, vyvolávající dojem, že se plně nahrazuje přirozené kojení.

(2) Reklama na počáteční kojeneckou výživu

- a) musí obsahovat zřetelný text: "Důležité upozornění" poukazující na přednost kojení a doporučující, aby výrobek byl užíván jen na radu nezávislých odborníků z oboru medicíny, výživy nebo léčiv nebo jiných osob profesionálně se zabývajících péčí o kojence a malé děti,
- b) nesmí obsahovat vyobrazení kojence ani jiný obrázek nebo tvrzení, které by mohlo idealizovat náhradu mateřského mléka. Může však obsahovat grafické znázornění pro snadnou identifikaci výrobku a pro ilustraci způsobu přípravy.

(3) Reklama na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, zaměřená na těhotné ženy a matky malých dětí, musí vždy obsahovat jednoznačné informace uvedené ve zvláštních právních předpisech.<sup>26)</sup>

\*\*\*

## § 5k

Zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

### Prostředky

(1) Za reklamu na zdravotnické prostředky a 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 a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Jedná se zejména o

- a) návštěvy obchodních zástupců se zdravotnickými prostředky a diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro u osob oprávněných je předepisovat nebo vydávat,
- b) dodávání vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro,
- c) podporu předepisování, výdeje nebo prodeje zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro pomocí darů, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoliv prospěchu nebo finanční nebo věcné odměny,
- d) sponzorování setkání konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo používání zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a navštěvovaných odborníky, nebo
- e) sponzorování vědeckých kongresů a jiných obdobných setkání s účastí odborníků a úhradu nákladů na dopravu a ubytování souvisejících s jejich účastí.

(1) Za reklamu na prostředek se považuje také jakákoliv forma

- e) poskytování informací o tomto prostředku včetně jakékoliv formy obchodního sdělení, kdy účelem takové informace nebo obchodního sdělení nebo jejich přímým nebo nepřímým účinkem je propagace prostředku,
- f) průzkumu,
- g) pobídky nebo
- h) daru,

<sup>25)</sup> § 4 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 23/2001 Sb.

<sup>26)</sup> § 6 zákona č. 110/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů,  
§ 6 vyhlášky č. 23/2001 Sb.

a to za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo používání prostředku.

(2) Za reklamu na prostředek se bez ohledu na její účel považuje

a) návštěva obchodního zástupce s prostředkem u osob uvedených v § 2a odst. 2 a 3,

b) dodání vzorku prostředku,

c) soutěž, loterie nebo jiná podobná hra nebo spotřebitelský test na prostředek,

d) nabídka nebo příslib jakéhokoliv prospěchu nebo finanční nebo věcná odměna v souvislosti s prostředkem a

e) sponzorování setkání osob uvedených v § 2a odst. 2 a 3 konané za odborným nebo vědeckým účelem nebo za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo používání prostředku a úhrada nákladů na pohostinnost.

(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 zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro nutný k jejich identifikaci,

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

(2) (3) Ustanovení tohoto zákona se nevztahují na

a) korespondenci nutnou k zodpovězení specifických dotazů na konkrétní prostředek a případné doprovodné materiály nereklační povahy,

b) prodejní katalog nebo ceník, pokud obsahují pouze základní popis vlastností prostředku nutný k jeho identifikaci nebo informaci o způsobu hrazení z veřejného zdravotního pojištění zdravotnického prostředku nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

c) údaj o lidském zdraví nebo onemocnění, pokud neobsahuje žádný odkaz na prostředek, 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 a

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 s prostředkem, kvality zdravotní péče<sup>51)</sup>, prohloubení znalostí a rozvoj dovedností těchto osob,

2. který je zprostředkován a garantován osobou oprávněnou provádět instruktáž podle jiného právního předpisu<sup>52)</sup>,

3. který je založen na vědeckém poznání a je v souladu s pokyny výrobce prostředku, a

4. s jehož realizací není spojena odměna, dar nebo jiná výhoda pro účastníka, s výjimkou daru nepatrné hodnoty, poskytnutí vzorku nebo vzorků prostředku v počtu nezbytném pro splnění účelu programu a s výjimkou pohostinnosti.

<sup>52)</sup> § 41 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

~~(3)~~ (4) Předmětem reklamy může být pouze zdravotnický prostředek, který lze uvádět na trh v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který lze uvádět na trh v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, není-li dále stanoveno jinak.

(4) (5) Zdravotnický prostředek **a výrobek bez určeného léčebného účelu**, který nespĺňuje podmínky pro uvedení na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, může být prezentován nebo předváděn pouze na veletrzích, výstavách a předváděcích nebo podobných akcích, a to za předpokladu, že je označen v souladu s čl. 21 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.

~~(5)~~ (6) Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který nespĺňuje podmínky pro uvedení na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, může být prezentován nebo předváděn pouze na veletrzích, výstavách a předváděcích nebo podobných akcích, a to za předpokladu, že je označen v souladu s čl. 19 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746.

~~(6)~~ (7) Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro hrazené plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění ve formě **spotřebitelské soutěže, loterie nebo jiné podobné hry** spočívající v množství předepsaných, vydaných nebo použitých prostředků, je zakázána. **Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro ve formě spotřebitelského testu je zakázána.**

~~(7)~~ (8) Reklama na **zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro prostředky** nesmí jakýmkoliv způsobem odkazovat na konkrétní orgány státní správy.

## § 51

### Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro určená široké veřejnosti

~~(1) Předmětem reklamy určené široké veřejnosti nesmí být zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který je podle pokynů výrobce určen pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem, a zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který může být vydán pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem podle jiných právních předpisů.~~

~~(2) Poskytování vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uvedených v odstavci 1 široké veřejnosti se zakazuje.~~

~~(3) Reklama na zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určená široké veřejnosti musí~~

~~a) být formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je zdravotnickým prostředkem nebo diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro,~~

~~b) obsahovat obchodní název zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,~~

~~c) obsahovat podstatu určeného účelu zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro a~~

~~d) obsahovat zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou, výzvu k pečlivému přečtení návodu k použití zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro a informací, které se vztahují k jeho bezpečnému používání, pokud musí být ke zdravotnickému prostředku a diagnostickému zdravotnickému prostředku in vitro přiloženy podle jiného právního předpisu.~~

~~(4) Reklama na zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určená široké veřejnosti 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 a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro je zaručená, je lepší nebo rovnocenná s účinností jiné léčby nebo jiného zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro nebo že použití zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro není spojeno s riziky,
- e) naznačovat, že nepoužitím zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob,
- d) být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let,
- e) doporučovat zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro 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 a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,
- f) odkazovat na provedení klinických zkoušek ani jiných procesů, které jsou podmínkou pro uvedení zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro na trh,
- g) naznačovat, že bezpečnost nebo účinnost zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro je zaručena pouze tím, že je přírodního původu,
- h) popisem nebo podrobným vylíčením 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 a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro na lidské tělo nebo jeho části.
- (5) Jestliže je reklama zaměřená na širokou veřejnost zamýšlena jako připomínka zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, nesmí obsahovat jiné údaje než obchodní název zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, popřípadě ochrannou známku.

## § 51

**(1) Zakazuje se poskytovat vzorek nebo vzorky spotřebiteli u prostředku<sup>54)</sup>, který je podle pokynů výrobce určen pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem, a u prostředku, který může být vydán pouze na lékařský předpis vystavený lékařem podle jiného právního předpisu<sup>53)</sup>. Vzorek nebo vzorky ostatních prostředků lze spotřebiteli poskytovat pouze v množství nezbytném pro vyzkoušení prostředku.**

**(2) Reklama na prostředek 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 podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího zdravotnické prostředky<sup>46)</sup>,**

**b) obsahovat obchodní název prostředku,**

**c) obsahovat podstatu určeného účelu prostředku,**

**d) obsahovat zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou, výzvu k pečlivému seznámení se s riziky, která musí být v reklamě uvedena podle přímo použitelných předpisů Evropské unie<sup>55)</sup>,**

**e) v případě, že je prostředek výrobcem určen pro použití pouze zdravotnickými pracovníky, obsahovat upozornění na tuto skutečnost,**

**f) obsahovat informaci, zda může být prostředek vydán pouze na lékařský předpis podle jiného právního předpisu<sup>53)</sup>, a**



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

**(3) Reklama na prostředek formou programu pro pacienty 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<sup>51)</sup> 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) takový program pro pacienty 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 realizací programu pro pacienty není spojena žádná odměna, dar nebo jiná výhoda pro pacienta, s výjimkou poskytnutí vzorku nebo vzorků prostředku v počtu nezbytném pro splnění účelu programu 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.

**(4) Reklama na prostředek 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<sup>51)</sup> nebo v péči o své zdraví a správný nácvik nebo poučení, jak zacházet, používat nebo pečovat o prostředek,

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,

c) informace je založena na vědeckém poznání a je v souladu s pokyny výrobce předmětného prostředku,

d) informace nemá charakter srovnávací reklamy a

e) s poskytováním informace není spojena žádná odměna, dar nebo jiná výhoda pro pacienta.

**(5) Reklama na prostředek 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 prostředku je zaručená, je lepší nebo rovnocenná s účinností jiné léčby nebo jiného prostředku nebo že použití prostředku není spojeno s riziky,

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

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



e) doporučovat prostředek 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 prostředku,

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

g) naznačovat, že bezpečnost nebo účinnost prostředku je zaručena pouze tím, že je přírodního původu,

h) popisem nebo podrobným vylíčením 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 prostředku na lidské tělo nebo jeho části.

(6) Jestliže je reklama zamýšlena jako připomínka prostředku, nesmí obsahovat jiné údaje než obchodní název prostředku, popřípadě jeho ochrannou známku.

<sup>53)</sup> § 28 odst. 3 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

<sup>54)</sup> § 2 odst. 1 písm. a) zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>55)</sup> Čl. 7 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a čl. 7 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

## § 5m

Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro zaměřená na odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb

(1) Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro zaměřená na odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto osoby, zejména v odborných publikacích, odborném tisku, odborných audiovizuálních pořadech nebo formou přímé komunikace s těmito osobami, a musí obsahovat dostatečné, doložitelné a objektivní údaje, které umožní vytvořit si vlastní názor na klinický přínos, bezpečnost a účinnost konkrétního zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro; údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj.

(2) V souvislosti s reklamou na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro zaměřenou na odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb se zakazuje jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti. To neplatí pro poskytování vzorků zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro v množství potřebném pro vyzkoušení zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro v souladu s určeným účelem použití. Takto poskytnutý vzorek zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro musí být viditelně označen nápisem „Neprodejný vzorek“ nebo „Bezplatný vzorek“.

(3) Při sponzorování setkání a vědeckých kongresů podle § 5k odst. 1 písm. d) a e) musí sponzorem nebo pořadatelem bezplatně poskytované pohoštění, ubytování a doprava být přiměřené účelu setkání, s ohledem na účel setkání vedlejší, a nesmí být rozšířeno na jiné osoby než odborníky a zaměstnance

poskytovatele zdravotních služeb; v takovém případě pro rozsah poskytovaného pohoštění, ubytování a dopravy neplatí zákaz podle odstavce 2.

(4) Odborníci a zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb nesmí v souvislosti s reklamou na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro vyžadovat ani přijímat výhody zakázané podle odstavce 2, nebo které jsou v rozporu s odstavcem 3.

(5) Jestliže je reklama zaměřená na odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb zamýšlena jako připomínka zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, nesmí obsahovat jiné údaje než obchodní název zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, popřípadě ochrannou známku.

## § 5m

### Reklama na prostředek zaměřená na osoby uvedené v § 2a odst. 2

(1) V souvislosti s reklamou na prostředek zaměřenou na osoby uvedené v § 2a odst. 2 se zakazuje nabízet jim, slibovat nebo poskytovat dar nebo jiný prospěch, ledaže je nepatrné hodnoty a má vztah k jimi vykonávané odborné činnosti. To neplatí pro poskytování vzorku nebo vzorků prostředku v množství potřebném pro vyzkoušení prostředku v souladu s určeným účelem použití.

(2) Při setkání osob uvedených v § 2a odst. 2 konaném za odborným nebo vědeckým účelem nebo za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo používání prostředku může být sponzorem nebo pořadatelem poskytnuta těmto osobám pohostinnost.

(3) Osoby uvedené v § 2a odst. 2 nesmí v souvislosti s reklamou na prostředek a v souvislosti se zprostředkováním informace pro pacienty podle § 5l odst. 4, vyžadovat ani přijímat výhody zakázané podle odstavce 1, nebo které jsou v rozporu s odstavcem 2.

\*\*\*

## § 6b

(1) Zpracovatel odpovídá za obsah reklamy v plném rozsahu, byla-li zpracována pro jeho vlastní potřebu. Pokud byla reklama zpracována pro potřeby jiné právnické nebo fyzické osoby, odpovídají za její soulad se zákonem zpracovatel a zadavatel společně a nerozdílně, není-li dále stanoveno jinak.

(2) Šířitel odpovídá za způsob šíření reklamy podle tohoto zákona a za šíření reklamy na hazardní hru provozovanou bez základního povolení podle zákona upravujícího hazardní hry. Šířitel je povinen oznámit osobě, která prokáže oprávněný zájem, kdo je zadavatelem a zpracovatelem reklamy. **Šířitel dále odpovídá za obsah šířené reklamy, stanoví-li tak tento zákon.**

(3) Zadavatel se zproští odpovědnosti za obsah šířené reklamy, který je v rozporu se zákonem, prokáže-li, že zpracovatel nedodržel při jejím zpracování jeho pokyny, a v důsledku toho je obsah této reklamy v rozporu se zákonem. Zpracovatel **a šířitel se nemůže nemůžou** zprostit odpovědnosti za obsah šířené reklamy poukazem na její zadání zadavatelem, ledaže by se jednalo o údaje, jejichž pravdivost **není schopen nejsou schopni** posoudit ani s vynaložením veškerého úsilí.

(4) Příjemce příspěvku podle § 1 odst. 4 odpovídá za jeho využití v souladu s tímto zákonem.

## § 7

Orgány příslušnými k výkonu dozoru nad dodržováním tohoto zákona (dále jen „orgán dozoru“) jsou

\*\*\*

b) Státní ústav pro kontrolu léčiv<sup>29)</sup> nad dodržováním čl. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745<sup>42)</sup> v rozsahu, v jakém se týká reklamy na zdravotnické prostředky, pro reklamu na humánní léčivé přípravky, na lidské tkáně a buňky, na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické

prostředky in vitro a sponzorování v této oblasti, s výjimkou působnosti podle písmena a), a čl. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746<sup>43)</sup> v rozsahu, v jakém se týká reklamy na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro,

**b) Státní ústav pro kontrolu léčiv pro reklamu na humánní léčivé přípravky, na lidské tkáně a buňky, na prostředky a sponzorování v této oblasti, s výjimkou působnosti podle písmena a),**

\*\*\*

g) Státní zemědělská a potravinářská inspekce pro požadavky stanovené zákonem o potravinách a tabákových výrobcích<sup>41)</sup>, zejména pokud jde o uvedení informace naznačující, že země původu potraviny je Česká republika, pro výživové nebo zdravotní tvrzení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o výživových a zdravotních tvrzeních<sup>21a)</sup>, pro zavádějící informaci užitou v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o poskytování informací o potravinách spotřebitelům<sup>39)</sup> a pro údaje použité v rozporu s přímo použitelnými předpisy Evropské unie, které stanoví pravidla pro použití označení původu, zeměpisných označení a tradičních výrazů<sup>40)</sup> v reklamě na potraviny, včetně sponzorování, s výjimkou působnosti podle písmena a), **pro reklamu na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, obilné příkrmky, potraviny pro malé děti, mléčnou výživu malých dětí, potraviny s nízkým obsahem laktózy nebo bezlaktózové, potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle přímo použitelného předpisu Evropské unie<sup>46, 47, 48)</sup>**

## § 7a

(1) ~~Zadavatel reklamy je povinen, zpracovatel, šířitel a sponzor jsou povinni~~ uchovávat ukázkou (kopii) každé reklamy nejméně po dobu 5 let ode dne, kdy byla reklama naposledy šířena. V případě, že bylo zahájeno správní řízení podle tohoto zákona před uplynutím lhůty uvedené ve větě první, ~~je zadavatel reklamy povinen~~ **jsou zadavatel, šířitel a sponzor povinni** uchovávat ukázkou (kopii) reklamy, která je předmětem správního řízení, až do pravomocného rozhodnutí ve věci. Na písemné vyžádání ~~je povinen~~ **jsou zadavatel, šířitel a sponzor povinni** bezplatně zapůjčit na dobu nezbytně nutnou kopii reklamy orgánům dozoru.

(2) Zadavatel reklamy je povinen na výzvu orgánů dozoru **k prověření oznámení, ostatních podnětů a vlastních zjištění, která by mohla být důvodem k zahájení řízení z moci úřední a** pro účely správního řízení podle tohoto zákona poskytnout ve lhůtě stanovené orgánem dozoru údaje o šířiteli a o zpracovateli jím zadané reklamy a další materiály a informace vztahující se k této reklamě, **včetně identifikace výrobku podle jiného právního předpisu<sup>56)</sup>**; tyto údaje a materiály je zadavatel povinen uchovávat po dobu 5 let ode dne, kdy byla reklama naposledy šířena. V případě, že bylo zahájeno správní řízení podle tohoto zákona před uplynutím této lhůty, je zadavatel povinen uchovávat údaje a materiály týkající se reklamy, která je předmětem správního řízení, až do pravomocného rozhodnutí ve věci.

(3) Zpracovatel reklamy ~~je povinen a sponzor jsou povinni~~ na výzvu orgánů dozoru **k prověření oznámení, ostatních podnětů a vlastních zjištění, která by mohla být důvodem k zahájení řízení z moci úřední a** pro účely správního řízení podle tohoto zákona sdělit ve lhůtě stanovené orgánem dozoru, nejméně však do 5 pracovních dnů, údaje o zadavateli reklamy a o šířiteli reklamy, ~~je-li mu znám jsou-li jim známy a poskytnout další materiály a informace vztahující se k této reklamě; tyto údaje a materiály jsou zpracovatel a sponzor povinni uchovávat po dobu 5 let ode dne, kdy byla reklama naposledy šířena. V případě, že bylo zahájeno správní řízení podle tohoto zákona před uplynutím lhůty podle věty předchozí, jsou tyto osoby povinny uchovávat údaje a materiály týkající se reklamy, která je předmětem správního řízení, až do pravomocného rozhodnutí ve věci.~~

(4) Šířitel reklamy je povinen na výzvu orgánů dozoru **k prověření oznámení, ostatních podnětů a vlastních zjištění, která by mohla být důvodem k zahájení řízení z moci úřední a** pro účely správního řízení podle tohoto zákona sdělit ve lhůtě stanovené orgánem dozoru, nejméně však do 5 pracovních dnů, údaje o osobě zadavatele a zpracovatele reklamy a údaje o osobě, která u něj šíření reklamy objednala **a poskytnout další materiály a informace vztahující se k této reklamě; tyto údaje a materiály je šířitel reklamy povinen uchovávat po dobu 5 let ode dne, kdy byla reklama naposledy šířena. V případě, že bylo zahájeno správní řízení podle tohoto zákona před uplynutím této lhůty, je šířitel reklamy povinen uchovávat údaje a materiály týkající se reklamy, která je předmětem správního řízení, až do pravomocného rozhodnutí ve věci.**

(5) Povinnosti podle odstavců 1 až 4 se vztahují i na zpracovatele, zadavatele a šířitele teleshoppingu.

**(6) Příjemce příspěvku je povinen na výzvu orgánů dozoru k prověření oznámení, ostatních podnětů a vlastních zjištění, která by mohla být důvodem k zahájení řízení z moci úřední a pro účely správního řízení podle tohoto zákona, poskytnout orgánu dozoru uvedenému v § 7 písm. b) ve lhůtě jím stanovené ve výzvě všechny údaje o plněních, která mu byla v souvislosti s reklamou nabídnuta, slíbena nebo poskytnuta podle § 5b odstavce 5 nebo 6 nebo podle § 5m odstavce 1 nebo 2; lhůta stanovená ve výzvě nesmí být kratší než 5 pracovních dnů.**

**(7) Sponzor je povinen na výzvu orgánů dozoru k prověření oznámení, ostatních podnětů a vlastních zjištění, která by mohla být důvodem k zahájení řízení z moci úřední a pro účely správního řízení podle tohoto zákona, poskytnout orgánu dozoru uvedenému v § 7 písm. b) ve lhůtě jím stanovené ve výzvě všechny údaje o plněních, která jím byla v souvislosti s reklamou nabídnuta, slíbena nebo poskytnuta podle § 5b odstavce 5 nebo 6 nebo podle § 5m odstavce 1 nebo 2; lhůta stanovená ve výzvě nesmí být kratší než 5 pracovních dnů.**

<sup>56)</sup> Např. Zákon č. 378/2008 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

**Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.**

**Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.**

**Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.**

**Zákon č. 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech), ve znění pozdějších předpisů.**

\*\*\*

## § 8

(1) Fyzická osoba se jako šířitel dopustí přestupku tím, že

a) neoznámí osobě, která prokáže oprávněný zájem podle § 6b odst. 2, kdo je zadavatelem nebo zpracovatelem,

b) šíří reklamu nebo anonymní oznámení týkající se voleb, které jsou podle § 2 odst. 1 písm. a), b), d) nebo e) zakázány,

c) poruší povinnost odlišit způsob šíření informace o výrobku nebo službě od způsobu šíření informace o tabákovém výrobku **nebo nikotinovém sáčku bez obsahu tabáku** podle § 3 odst. 3 nebo šíří reklamu na tabákové výrobky **nebo nikotinové sáčky bez obsahu tabáku** jinak, než je uvedeno v § 3 odst. 4,

d) poruší zákaz bezplatného dodávání vzorků široké veřejnosti u tabákových výrobků **nebo nikotinových sáčků bez obsahu tabáku** podle § 3 odst. 7 nebo u humánních léčivých přípravků podle § 5a odst. **4 5** nebo **bezplatného dodávání spotřebiteli** u **zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro prostředků** podle § 5l odst. **2 1**,

e) šíří vůči veřejnosti reklamu na veterinární léčivé přípravky, která je v rozporu s § 5h nebo s čl. 119, 120 nebo 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6,

f) šíří reklamu na střelné zbraně a střelivo v rozporu s § 6,

g) šíří reklamu činností v pohřebnictví v rozporu s § 6a,

- h) v rozporu s § 2 odst. 1 písm. c) šíří nevyžádanou reklamu v listinné podobě,
- i) v rozporu s § 5b odst. 1 ~~nebo § 5m odst. 1~~ šíří prostřednictvím komunikačních prostředků reklamu na humánní léčivé přípravky ~~nebo na zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro~~, která je zaměřena na odborníky, aniž by tyto komunikační prostředky byly určeny převážně pro odborníky, jichž se reklama na daný typ produktu týká,
- j) poruší zákaz nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch podle § 5b odst. ~~4 5~~ nebo § 5m odst. ~~2 1~~,
- ~~k) poruší povinnost stanovenou pro šíření reklamy na počáteční kojeneckou výživu podle § 5e odst. 1,~~
- ~~k) poruší povinnost stanovenou pro šíření reklamy na obilné příkrmy, potraviny pro malé děti, mléčnou výživu malých dětí, potraviny s nízkým obsahem laktózy nebo bez laktózy<sup>46)</sup> podle § 5d odst. 4.~~
- l) šíří reklamu na hazardní hru provozovanou bez základního povolení podle zákona upravujícího hazardní hry,
- m) nesdělí na výzvu orgánu dozoru a ve lhůtě jím stanovené údaje o osobě zadavatele nebo zpracovatele reklamy nebo o osobě, která u něj šíření reklamy objednala, ~~nebo nepředá další materiály a informace~~ podle § 7a odst. 4,
- n) v rozporu s § 3a odst. 1 šíří reklamu na elektronické cigarety nebo na náplně do nich, ~~nebo~~
- o) šíří vůči veřejnosti reklamu na medikovaná krmiva nebo meziprodukty, která je v rozporu s čl. 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4., ~~nebo~~
- ~~q) v rozporu s § 7a odst. 4 neuchovává údaje nebo materiály vztahující se k reklamě.~~

## **(2) Fyzická osoba se jako šířitel dále dopustí přestupku tím, že**

- a) v rozporu s § 2 odst. 1 písm. b) šíří reklamu na humánní léčivý přípravek, lidské tkáně a buňky nebo na prostředek, která je nekalou obchodní praktikou,
- b) v rozporu s § 2 odst. 3 šíří reklamu na humánní léčivý přípravek, lidské tkáně a buňky nebo na prostředek, která je v rozporu s dobrými mravy,
- c) v rozporu s § 2a odst. 1 šíří srovnávací reklamu na humánní léčivý přípravek,
- d) v rozporu s § 2a odst. 2 šíří srovnávací reklamu na zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,
- e) v rozporu s § 2a odst. 3 šíří srovnávací reklamu na výrobek bez určeného léčebného účelu,
- f) v rozporu s § 5 odst. 2 písm. c) šíří reklamu na humánní léčivý přípravek formou soutěže, loterie nebo jiné podobné hry nebo ve formě spotřebitelského testu,
- g) v rozporu s § 5 odst. 4 šíří reklamu na humánní léčivý přípravek, který není registrovaný podle jiného právního předpisu,
- h) v rozporu s § 5a odst. 2 šíří reklamu zaměřenou na širokou veřejnost, jejímž předmětem je humánní léčivý přípravek, jehož výdej je vázán pouze na lékařský předpis nebo humánní léčivý přípravek obsahující omamné nebo psychotropní látky,
- i) v rozporu s § 5a odst. 5 písm. a) nebo d) šíří reklamu na humánní léčivý přípravek zaměřenou na širokou veřejnost, z níž není zřejmé, že výrobek je humánním léčivým přípravkem, nebo neobsahuje zřetelnou výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace,
- j) šíří reklamu na humánní léčivý přípravek zakázanou podle § 5a odst. 7 písm. a), d), e) nebo f),
- k) v rozporu s § 5a odst. 9 šíří reklamu na humánní léčivý přípravek zaměřenou na širokou veřejnost ve formě programu pro pacienty,
- l) v rozporu s § 5a odst. 10 šíří reklamu na humánní léčivý přípravek zaměřenou na širokou veřejnost ve formě informací pro pacienty,
- m) v rozporu s § 5c odst. 1 šíří reklamu podporující darování lidských tkání nebo buněk za finanční odměnu nebo jiné srovnatelné výhody,

- n) v rozporu s § 5c odst. 2 šíří reklamu týkající se potřeby nebo dostupnosti lidských tkání nebo buněk určených pro použití u člověka, jejímž účelem je nebo která může sloužit k získání finančního zisku nebo jiných srovnatelných výhod,
- o) v rozporu s § 5k odst. 7 šíří reklamu na prostředek formou soutěže, loterie nebo jiné podobné hry nebo ve formě spotřebitelského testu,
- p) v rozporu s § 5k odst. 8 šíří reklamu na prostředek, která odkazuje na konkrétní orgány státní správy,
- q) šíří reklamu na prostředek, která nesplňuje náležitosti stanovené v § 5l odst. 2 písm. a) až d),
- r) v rozporu s § 5l odst. 3 šíří reklamu na prostředek ve formě programu pro pacienty,
- s) v rozporu s § 5l odst. 4 šíří reklamu na prostředek ve formě informací pro pacienty,
- t) šíří reklamu, která je v rozporu s § 5l odst. 5 písm. a) až e) nebo g) až j) nebo odst. 6, nebo
- u) v rozporu s § 7a odst. 1 neuchová ukázkou (kopii) každé reklamy nebo bezplatně nezapůjčí kopii reklamy orgánům dozoru na dobu nezbytně nutnou.

**(2) (3) Fyzická osoba se jako šířitel reklamy na potraviny určené pro kojence a malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti dopustí přestupku tím, že**

**a) v rozporu s čl. 9 odst. 5 přímo použitelného předpisu Evropské unie o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti neuvede informaci o vhodném používání těchto potravin, nebo přisuzuje těmto potravinám vlastnosti prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění nebo takové vlastnosti naznačuje, nebo je reklama na tyto výrobky zavádějící,**

**b) v rozporu s čl. 8 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají počáteční a kojenecké výživy, uvede v reklamě výživové nebo zdravotní tvrzení,**

**c) v rozporu s čl. 10 odst. 1 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají počáteční a kojenecké výživy, neomezí reklamu na počáteční kojeneckou výživu na publikace zaměřené na péči o malé děti a na vědecké publikace,**

**d) v rozporu s čl. 10 odst. 1 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají počáteční a kojenecké výživy, v reklamě na počáteční kojeneckou výživu v publikaci zaměřené na péči o malé děti a ve vědecké publikaci uvede informace jiné než vědecké a faktické povahy, nebo uvede informace, které naznačují nebo budí přesvědčení, že krmení z láhve je rovnocenné kojení nebo že je mu nadřazeno,**

**e) v rozporu s čl. 10 odst. 2 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají počáteční a kojenecké výživy, při přímém prodeji spotřebiteli provádí reklamu v místě prodeje, rozdává vzorky nebo jakékoli jiné reklamní pomůcky, jako jsou zvláštní způsoby vystavení, poukázky na slevu, prémie, speciální prodej, reklamní výrobky nebo vázaný prodej,**

**f) v rozporu s v rozporu s čl. 10 odst. 3 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají počáteční a kojenecké výživy, poskytne široké veřejnosti nebo těhotným ženám, matkám nebo členům jejich rodiny bezplatně nebo za nízkou cenu výrobky vzorky nebo jakékoliv jiné reklamní dárky prostřednictvím systému zdravotní péče nebo zdravotnických pracovníků,**

**g) v rozporu s čl. 8 odst. 2 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají potravin pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence uvede obrázky kojenců nebo jiné obrázky nebo texty, které mohou idealizovat použití tohoto výrobku,**

**h) v rozporu s čl. 8 odst. 3 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají potravin pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence, šíří reklamu, která jasně neodlišuje tyto výrobky od počáteční a kojenecké výživy, zejména pokud jde o texty, obrázky a barvy, a nezabrání tak záměně mezi potravinami pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence a počáteční a kojeneckou výživou,**

**i) v rozporu s čl. 8 odst. 4 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají potravin pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence,**



neomezí šíření reklamy na publikace specializované na péči o malé děti nebo na vědecké publikace,

j) v rozporu s čl. 8 odst. 5 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají potravin pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence, při přímém prodeji spotřebiteli provádí reklamu v místě prodeje, rozdává vzorky nebo jakékoli jiné reklamní pomůcky, jako jsou zvláštní způsoby vystavení, poukázky na slevu, prémie, speciální prodej, reklamní výrobky nebo vázaný prodej,

k) v rozporu s čl. 8 odst. 6 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají potravin pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence, poskytne široké veřejnosti nebo těhotným ženám, matkám nebo členům jejich rodiny bezplatně nebo za nízkou cenu výrobky vzorky nebo jakékoliv jiné reklamní dárky prostřednictvím systému zdravotní péče nebo zdravotnických pracovníků, nebo

l) v rozporu s čl. 4 odst. 3 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají náhrady celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, uvede v reklamě informaci o rychlosti nebo míře úbytku hmotnosti, které jsou výsledkem užívání těchto potravin.

~~(2)~~ (3) (4) Fyzická osoba jako zadavatel reklamy se dopustí přestupku tím, že

a) zadá reklamu, která je podle § 2 odst. 1 písm. a) nebo f), § 3 odst. 1 nebo § 5n odst. 1 zakázána nebo je v rozporu s § 3 odst. 5,

b) poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy v § 2 odst. 3 nebo 4, § 2c, § 3 odst. 6, § 4, § 5 odst. 4, 5, 6 nebo 7, § 5a odst. 1, 2, 5, 6, 7, 8 nebo 9, § 5b odst. 2 nebo 9, § 5c odst. 1 nebo 2, § 5d, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, nařízení Komise (EU) 2016/127, nařízení Komise (EU) 2016/128, nařízení Komise (EU) 2017/1798, § 5g, § 5h, § 5i, § 5j, § 5k odst. 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l, § 5n odst. 2 nebo v čl. 119, 120 nebo 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6,

c) poruší podmínky stanovené pro srovnávací reklamu uvedené v § 2 odst. 2, nebo § 2a odst. 1 až 3,

d) neuchová ukázkou (kopii) každé reklamy podle § 7a odst. 1 nebo bezplatně nezapůjčí kopii reklamy orgánům dozoru na dobu nezbytně nutnou nebo nesplní povinnost podle § 7a odst. 2, nebo

e) zadá reklamu na medikovaná krmiva nebo meziprodukty, která je v rozporu s čl. 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.

f) zadá reklamu na potraviny určené pro kojence a malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhradu celodenní stravy, která je v rozporu s přímo použitelnými předpisy Evropské unie o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti<sup>24)</sup>, nebo

g) zadá reklamu na obilné příkrmy, potraviny pro malé děti, mléčnou výživu malých dětí, potraviny s nízkým obsahem laktózy nebo bez laktózy<sup>46)</sup>, která je v rozporu s § 5d odst. 4.

~~(3)~~ (4) (5) Fyzická osoba se jako zpracovatel dopustí přestupku tím, že

a) zpracuje reklamu, která je zakázána podle § 2 odst. 1 písm. a) ~~nebo f)~~ nebo § 3 odst. 1,

b) v rozporu s § 2 odst. 1 písm. b) zpracuje reklamu, která je nekalou obchodní praktikou,

c) poruší podmínky stanovené pro srovnávací reklamu podle § 2 odst. 2, nebo § 2a odst. 1 až 3,

d) poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy v § 2 odst. 3 nebo 4, § 2c, § 3 odst. 6, § 4, § 5 odst. 4, 5, 6 nebo 7, § 5a odst. 1, 2, 5, 6, 7, 8 nebo 9, § 5b odst. 2 nebo 9, § 5c odst. 1 nebo 2, § 5d, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, nařízení Komise (EU) 2016/127, nařízení Komise (EU) 2016/128, nařízení Komise (EU) 2017/1798, § 5g, § 5h, § 5i, § 5j, § 5k odst. 4, 5, 6, 7

nebo 8, § 5l, § 5n odst. 2 nebo v čl. 119, 120 nebo 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6,

e) neuvede v reklamě na tabákový výrobek **nebo nikotinový sáček bez obsahu tabáku** varování podle § 3 odst. 5,

f) v rozporu s § 7a odst. 3 nesdělí na výzvu orgánu dozoru a ve lhůtě jím stanovené údaje o zadavateli reklamy a šířiteli reklamy, ~~nebo~~

g) zpracuje reklamu na medikovaná krmiva nebo meziprodukty, která je v rozporu s čl. 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4, **nebo**

**h) v rozporu s § 7a odst. 1 neuchová ukázkou (kopii) každé reklamy nebo bezplatně nezapůjčí kopii reklamy orgánům dozoru na dobu nezbytně nutnou.**

~~(4) (5) (6)~~ Odborník **nebo osoba uvedená v § 2a odst. 2 nebo 3** se dopustí přestupku tím, že vyžaduje nebo přijímá výhody, které jsou podle § 5b odst. **4 5** nebo § 5m odst. **2-1** zakázané nebo které jsou v rozporu s § 5b odst. **5 6** nebo § 5m odst. **3-2**.

**(7) Příjemce příspěvku se dopustí přestupku tím, že neposkytne orgánu dozoru ve stanovené lhůtě údaje podle § 7a odst. 6.**

**(8) Sponzor se dopustí přestupku tím, že**

**a) v rozporu s § 7a odst. 1 neuchová ukázkou (kopii) každé reklamy nebo bezplatně nezapůjčí kopii reklamy orgánům dozoru na dobu nezbytně nutnou,**

**b) v rozporu s § 7a odst. 3 nesdělí na výzvu orgánu dozoru a ve lhůtě jím stanovené údaje o zadavateli reklamy a šířiteli reklamy, nebo**

**c) v rozporu s § 7a odst. 7 nesdělí na výzvu orgánu dozoru a ve lhůtě jím stanovené údaje o plněních, která byla v souvislosti s reklamou nabídnuta, slíbena nebo poskytnuta.**

~~(5) (8) (9)~~ Za přestupek lze uložit pokutu

a) do 100000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. j) nebo podle odstavce ~~4 5 6~~,

b) do 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), ~~nebo m)~~ **nebo q)**, odstavce ~~23 2~~ **nebo 4** písm. d) ~~nebo podle odstavce 3 písm. f) 4 5 písm. f) nebo h) nebo podle odstavce 7 nebo 8,~~

c) do 2000000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b), c), d), e), f), g), h), i), k), l), n) nebo o), podle odstavce ~~2 písm. a) 2, 3~~ **nebo 4** písm. a), b), c) ~~nebo e) nebo podle odstavce 3, e), f) nebo g) nebo podle odstavce 4 5~~ písm. a), b), c), d), e) nebo g).

## § 8a

(1) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že jako šířitel

a) neoznámí osobě, která prokáže oprávněný zájem podle § 6b odst. 2, kdo je zadavatelem nebo zpracovatelem,

b) šíří reklamu nebo anonymní oznámení týkající se voleb, které jsou podle § 2 odst. 1 písm. a), d) nebo e) zakázány,

c) v rozporu s § 2 odst. 1 písm. c) šíří nevyžádanou reklamu v listinné podobě,

d) poruší povinnost odlišit způsob šíření informace o výrobku nebo službě od způsobu šíření informace o tabákovém výrobku **nebo nikotinovém sáčku bez obsahu tabáku** podle § 3 odst. 3 nebo šíří reklamu na tabákové výrobky **nebo nikotinové sáčky bez obsahu tabáku** jinak, než je uvedeno v § 3 odst. 4,

e) poruší zákaz bezplatného dodávání vzorků široké veřejnosti u tabákových výrobků **nebo nikotinových sáčků bez obsahu tabáku** podle § 3 odst. 7 nebo u humánních léčivých přípravků podle ~~§ 5a odst. 4~~ **nebo § 5a odst. 5** nebo **bezplatného dodávání spotřebiteli** u ~~zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro~~ **prostředků** podle § 5l odst. **2-1**,



f) v rozporu s § 5b odst. 1 ~~nebo § 5m odst. 1~~ šíří prostřednictvím komunikačních prostředků reklamu na humánní léčivé přípravky ~~nebo na zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro~~, která je zaměřena na odborníky, aniž by tyto komunikační prostředky byly určeny převážně pro odborníky, jichž se reklama na daný typ produktu týká,

g) poruší povinnosti obchodního zástupce podle § 5b odst. ~~3 4~~,

h) poruší zákaz nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch podle § 5b odst. ~~4 5~~ nebo § 5m odst. ~~2 1~~,

i) poskytne vzorky humánních léčivých přípravků v rozporu s § 5b odst. ~~7 8~~,

~~j) poruší povinnost stanovenou pro šíření reklamy na počáteční kojeneckou výživu podle § 5e,~~

~~j) poruší povinnost stanovenou pro šíření reklamy na obilné příkrmy, potraviny pro malé děti, mléčnou výživu malých dětí, potraviny s nízkým obsahem laktózy nebo bez laktózy<sup>46)</sup> podle § 5d odst. 4,~~

k) šíří reklamu na střelné zbraně a střelivo v rozporu s § 6,

l) šíří reklamu činností v pohřebnictví v rozporu s § 6a,

m) šíří vůči veřejnosti reklamu na veterinární léčivé přípravky, která je v rozporu s § 5h nebo s čl. 119, 120 nebo 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6,

n) v rozporu s § 2 odst. 1 písm. b) šíří reklamu, která je nekalou obchodní praktikou,

o) šíří reklamu na hazardní hru provozovanou bez základního povolení podle zákona upravujícího hazardní hry,

p) nesdělí na výzvu orgánu dozoru a ve lhůtě jím stanovené údaje o osobě zadavatele nebo zpracovatele reklamy nebo o osobě, která u něj šíření reklamy objednala, ~~nebo nepředá další materiály a informace~~ podle § 7a odst. 4,

q) v rozporu s § 3a odst. 1 šíří reklamu na elektronické cigarety nebo na náhradní náplně do nich ~~nebo na nikotinové sáčky bez obsahu tabáku nebo zahříváné tabákové výrobky,~~ ~~nebo~~

r) šíří vůči veřejnosti reklamu na medikovaná krmiva nebo meziprodukty, která je v rozporu s čl. 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4-, ~~nebo~~

~~s) v rozporu s § 7a odst. 4 neuchovává údaje a materiály vztahující se k reklamě.~~

## **(2) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dále dopustí přestupku tím, že jako šířitel**

**a) v rozporu s § 2 odst. 3 šíří reklamu na humánní léčivý přípravek, lidské tkáně a buňky nebo na prostředek, která je v rozporu s dobrými mravy,**

**b) v rozporu s § 2a odst. 1 šíří srovnávací reklamu na humánní léčivý přípravek,**

**c) v rozporu s § 2a odst. 2 šíří srovnávací reklamu na zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,**

**d) v rozporu s § 2a odst. 3 šíří srovnávací reklamu na výrobek bez určeného léčebného účelu,**

**e) v rozporu s § 5 odst. 2 písm. c) šíří reklamu na humánní léčivý přípravek formou soutěže, loterie nebo jiné podobné hry nebo ve formě spotřebitelského testu,**

**f) v rozporu s § 5 odst. 4 šíří reklamu na humánní léčivý přípravek, který není registrovaný podle jiného právního předpisu,**

**g) v rozporu s § 5a odst. 2 šíří reklamu zaměřenou na širokou veřejnost, jejímž předmětem je humánní léčivý přípravek, jehož výdej je vázán pouze na lékařský předpis, nebo humánní léčivý přípravek obsahující omamné nebo psychotropní látky,**

**h) v rozporu s § 5a odst. 5 písm. a) nebo d) šíří reklamu na humánní léčivý přípravek zaměřenou na širokou veřejnost, z níž není zřejmé, že výrobek je humánním léčivým přípravkem nebo neobsahuje zřetelnou výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace,**

- i) šíří reklamu humánní léčivý přípravek zakázanou podle § 5a odst. 7 písm. a), d) e) nebo f),
- j) v rozporu s § 5a odst. 9 šíří reklamu na humánní léčivý přípravek zaměřenou na širokou veřejnost ve formě programu pro pacienty,
- k) v rozporu s § 5a odst. 10 šíří reklamu na humánní léčivý přípravek zaměřenou na širokou veřejnost ve formě informací pro pacienty,
- l) v rozporu s § 5c odst. 1 šíří reklamu podporující darování lidských tkání nebo buněk za finanční odměnu nebo jiné srovnatelné výhody,
- m) v rozporu s § 5c odst. 2 šíří reklamu týkající se potřeby nebo dostupnosti lidských tkání nebo buněk určených pro použití u člověka, jejímž účelem je nebo která může sloužit k získání finančního zisku nebo jiných srovnatelných výhod,
- n) v rozporu s § 5k odst. 7 šíří reklamu na prostředek formou soutěže, loterie nebo jiné podobné hry nebo ve formě spotřebitelského testu,
- o) v rozporu s § 5k odst. 8 šíří reklamu na prostředek, která odkazuje na konkrétní orgány státní správy,
- p) šíří reklamu na prostředek, která nesplňuje náležitosti stanovené v § 5l odst. 2 písm. a) až d),
- q) v rozporu s § 5l odst. 3 šíří reklamu na prostředek ve formě programu pro pacienty,
- r) v rozporu s § 5l odst. 4 šíří reklamu na prostředek ve formě informací pro pacienty,
- s) šíří reklamu na prostředek, která je v rozporu s § 5l odst. 5 písm. a) až e) nebo g) až j) nebo odst. 6,
- t) v rozporu s § 7a odst. 1 neuchová ukázkou (kopii) každé reklamy nebo bezplatně nezapůjčí kopii reklamy orgánům dozoru na dobu nezbytně nutnou,
- u) v rozporu s § 7a odst. 4 nesdělí informace nebo neposkytne údaje nebo materiály orgánu dozoru, nebo
- v) v rozporu s § 7a odst. 4 neuchovává údaje nebo materiály.

**(2) (3) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že jako šířitel reklamy na potraviny určené pro kojence a malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti**

**a) v rozporu s čl. 9 odst. 5 přímo použitelného předpisu Evropské unie o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti neuvede informaci o vhodném používání těchto potravin, nebo přisuzuje těmto potravinám vlastnosti prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění nebo takové vlastnosti naznačuje, nebo je reklama na tyto výrobky zavádějící,**

**b) v rozporu s čl. 8 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají počáteční a kojenecké výživy, uvede v reklamě výživové nebo zdravotní tvrzení,**

**c) v rozporu s čl. 10 odst. 1 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají počáteční a kojenecké výživy, neomezí reklamu na počáteční kojeneckou výživu na publikace zaměřené na péči o malé děti a na vědecké publikace,**

**d) v rozporu s čl. 10 odst. 1 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají počáteční a kojenecké výživy, v reklamě na počáteční kojeneckou výživu v publikaci zaměřené na péči o malé děti a ve vědecké publikaci uvede informace jiné než vědecké a faktické povahy, nebo uvede informace, které naznačují nebo budí přesvědčení, že krmení z láhve je rovnocenné kojení nebo že je mu nadřazeno,**

**e) v rozporu s čl. 10 odst. 2 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají počáteční a kojenecké výživy, při přímém prodeji spotřebiteli provádí reklamu v místě prodeje, rozdává vzorky nebo jakékoli jiné reklamní pomůcky, jako jsou zvláštní způsoby vystavení, poukázky na slevu, prémie, speciální prodej, reklamní výrobky nebo vázaný prodej,**

**f) v rozporu s v rozporu s čl. 10 odst. 3 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají počáteční a kojenecké výživy, poskytne široké veřejnosti nebo těhotným ženám, matkám nebo členům jejich rodiny bezplatně nebo za nízkou cenu výrobky vzorky nebo jakékoli jiné reklamní dárky prostřednictvím systému zdravotní péče nebo zdravotnických pracovníků,**

g) v rozporu s čl. 8 odst. 2 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají potravin pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence uvede obrázky kojenců nebo jiné obrázky nebo texty, které mohou idealizovat použití tohoto výrobku,

h) v rozporu s čl. 8 odst. 3 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají potravin pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence, šíří reklamu, která jasně neodlišuje tyto výrobky od počáteční a kojenecké výživy, zejména pokud jde o texty, obrázky a barvy, a nezabrání tak záměně mezi potravinami pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence a počáteční a kojeneckou výživou,

i) v rozporu s čl. 8 odst. 4 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají potravin pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence, neomezí šíření reklamy na publikace specializované na péči o malé děti nebo na vědecké publikace,

j) v rozporu s čl. 8 odst. 5 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají potravin pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence, při přímém prodeji spotřebiteli provádí reklamu v místě prodeje, rozdává vzorky nebo jakékoli jiné reklamní pomůcky, jako jsou zvláštní způsoby vystavení, poukázky na slevu, prémie, speciální prodej, reklamní výrobky nebo vázaný prodej,

k) v rozporu s čl. 8 odst. 6 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají potravin pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence, poskytne široké veřejnosti nebo těhotným ženám, matkám nebo členům jejich rodiny bezplatně nebo za nízkou cenu výrobky vzorky nebo jakékoli jiné reklamní dárky prostřednictvím systému zdravotní péče nebo zdravotnických pracovníků, nebo

l) v rozporu s čl. 4 odst. 3 přímo použitelného předpisu Evropské unie o zvláštních požadavcích na složení a informace, které se týkají náhrady celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, uvede v reklamě informaci o rychlosti nebo míře úbytku hmotnosti, které jsou výsledkem užívání těchto potravin.

~~(2)~~ (3) (4) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako zadavatel dopustí přestupku tím, že

- a) zadá reklamu, která je zakázána podle § 2 odst. 1 písm. a), § 3 odst. 1 nebo § 5n odst. 1,
- b) v rozporu s § 2 odst. 1 písm. b) zadá reklamu, která je nekalou obchodní praktikou,
- c) poruší podmínky stanovené pro srovnávací reklamu podle § 2 odst. 2, nebo § 2a **odst. 1 až 3,**

**d) poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy v § 2 odst. 3 nebo 4, § 2c, § 3 odst. 6, § 4, § 5 odst. 4, 5, 6 nebo 7, § 5a odst. 1, 2, 5, 6, 7, 8 nebo 9, § 5b odst. 2 nebo 9, § 5c odst. 1 nebo 2, § 5d odst. 3 nebo 4, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, nařízení Komise (EU) 2016/127, nařízení Komise (EU) 2016/128, nařízení Komise (EU) 2017/1798, § 5h, § 5i, § 5j, § 5k odst. 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l, § 5n odst. 2 nebo v čl. 119, 120 nebo 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6,**

e) neuvede v reklamě na tabákový výrobek **nebo nikotinový sáček bez obsahu tabáku** varování podle § 3 odst. 5,

f) v rozporu s § 7a odst. 1 neuchová ukázkou (kopii) každé reklamy nebo bezplatně nezapůjčí kopii reklamy orgánům dozoru na dobu nezbytně nutnou,

g) nesplní povinnost podle § 7a odst. 2,

h) zadá reklamu na přípravky na ochranu rostlin v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh,

i) zadá reklamu na potraviny, ve které jsou uvedena výživová nebo zdravotní tvrzení v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím údaje týkající se potravin z hlediska jejich nutriční hodnoty a vlivu na zdraví,

j) zadá reklamu na potraviny, která nesplňuje požadavky stanovené zákonem o potravinách a tabákových výrobcích, zejména pokud jde o uvedení informace naznačující, že země původu potraviny je Česká republika, požadavky stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím poskytování informací o potravinách spotřebitelům nebo přímo použitelným předpisem Evropské unie, který stanoví pravidla pro použití označení původu, zeměpisných označení nebo tradičních výrazů,

k) zadá reklamu na hazardní hru provozovanou bez základního povolení podle zákona upravujícího hazardní hry, nebo

l) zadá reklamu na medikovaná krmiva nebo meziprodukty, která je v rozporu s čl. 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4.

**(3) (4) (5)** Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako zpracovatel dopustí přestupku tím, že

a) zpracuje reklamu, která je zakázána podle § 2 odst. 1 písm. a) nebo § 3 odst. 1 nebo je v rozporu s § 5j,

b) v rozporu s § 2 odst. 1 písm. b) zpracuje reklamu, která je nekalou obchodní praktikou,

c) poruší podmínky stanovené pro srovnávací reklamu podle § 2 odst. 2, nebo, § 2a **odst. 1 až 3,**

**d) poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy v § 2 odst. 3 nebo 4, § 2c, § 3 odst. 6, § 4, § 5 odst. 4, 5, 6 nebo 7, § 5a odst. 1, 2, 5, 6, 7, 8 nebo 9, § 5b odst. 2 nebo 9, § 5c odst. 1 nebo 2, § 5d odst. 3 nebo 4, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, nařízení Komise (EU) 2016/127, nařízení Komise (EU) 2016/128, nařízení Komise (EU) 2017/1798, § 5h, § 5i, § 5j, § 5k odst. 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l, § 5n odst. 2 nebo v čl. 119, 120 nebo 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6,**

e) neuvede v reklamě na tabákový výrobek **nebo nikotinový sáček bez obsahu tabáku** varování podle § 3 odst. 5,

f) v rozporu s § 7a odst. 3 nesdělí na výzvu orgánu dozoru a ve lhůtě jím stanovené údaje o zadavateli reklamy nebo o šířiteli reklamy,

g) zpracuje reklamu na přípravky na ochranu rostlin v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh,

h) zpracuje reklamu na potraviny, ve které jsou uvedena výživová nebo zdravotní tvrzení v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím údaje týkající se potravin z hlediska jejich nutriční hodnoty a vlivu na zdraví,

i) zpracuje reklamu na potraviny, která nesplňuje požadavky stanovené zákonem o potravinách a tabákových výrobcích, zejména pokud jde o uvedení informace naznačující, že země původu potraviny je Česká republika, požadavky stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím poskytování informací o potravinách spotřebitelům nebo přímo použitelným předpisem Evropské unie, který stanoví pravidla pro použití označení původu, zeměpisných označení nebo tradičních výrazů,

j) zpracuje reklamu na hazardní hru provozovanou bez základního povolení podle zákona upravujícího hazardní hry, nebo

k) zpracuje reklamu na medikovaná krmiva nebo meziprodukty, která je v rozporu s čl. 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4,

**k) poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy podle § 5e odst. 1 nebo § 5f.**

**l) zadá reklamu na potraviny určené pro kojence a malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhradu celodenní stravy, která je v rozporu s přímo použitelnými předpisy Evropské unie o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti<sup>24)</sup>, nebo**

**m) zadá reklamu na obilné příkrmy, potraviny pro malé děti, mléčnou výživu malých dětí, potraviny s nízkým obsahem laktózy nebo bez laktózy<sup>46)</sup>, která je v rozporu s § 5d odst. 4, nebo**

n) v rozporu s § 7a odst. 1 neuchová ukázkou (kopii) každé reklamy nebo bezplatně nezapůjčí kopii reklamy orgánům dozoru na dobu nezbytně nutnou.

(6) Příjemce příspěvku se dopustí přestupku tím, že neposkytne orgánu dozoru ve stanovené lhůtě údaje podle § 7a odst. 6.

(7) Sponzor se dopustí přestupku tím, že

d) v rozporu s § 7a odst. 1 neuchová ukázkou (kopii) každé reklamy nebo bezplatně nezapůjčí kopii reklamy orgánům dozoru na dobu nezbytně nutnou,

e) v rozporu s § 7a odst. 3 nesdělí na výzvu orgánu dozoru a ve lhůtě jím stanovené údaje o zadavateli reklamy a šířiteli reklamy, nebo

f) v rozporu s § 7a odst. 7 nesdělí na výzvu orgánu dozoru a ve lhůtě jím stanovené údaje o plněních, která byla v souvislosti s reklamou nabídnuta, slíbena nebo poskytnuta.

(4) (6) (8) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

a) poruší zákaz nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch podle § 5b odst. 4 5, § 5m odst. 2 1 nebo čl. 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6,

b) poskytuje ~~bezplatně pohostění a ubytování~~ pohostinnost v rozporu s § 5b odst. 5 6, § 5m odst. 3 2 nebo čl. 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6,

c) vyžaduje nebo přijímá v souvislosti s reklamou výhody, které jsou zakázané podle § 5b odst. 4 5 nebo § 5m odst. 2-1 nebo které jsou v rozporu s § 5b odst. 5 6 nebo § 5m odst. 3 2, nebo vyžaduje nebo přijímá v souvislosti s reklamou veterinárních léčivých přípravků výhody, které jsou zakázané podle čl. 121 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, nebo

d) poruší zákaz sponzorování podle § 3 nebo § 3a.

(5) (7) (9) Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu

a) do 500000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a), ~~nebo p)~~ nebo s),

b) do 2000000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b), c), d), e), f), g), h), i), j), k), l), m), q) nebo r),

c) do 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. n) nebo o).

(10) Za přestupek podle odstavce 2 lze uložit pokutu do 500 000 Kč.

(8) (11) Za přestupek podle odstavce 2 3 lze uložit pokutu do 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2.

(6) (9) (12) Za přestupek podle ~~odstavce 2~~ podle odstavce 3 4 lze uložit pokutu

a) do 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle ~~odstavce 2~~ podle odstavce 3 4 písm. f) nebo g),

b) do 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle ~~odstavce 2~~ podle odstavce 3 4 písm. a), c), d), e), h), i), j), nebo l),

c) do 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek ~~podle odstavce 2~~ podle odstavce 3 4 písm. b) nebo k).

(7) (13) Za přestupek ~~podle odstavce 3~~ podle odstavce 4 5 lze uložit pokutu

a) do 500000 Kč, jde-li o přestupek ~~podle odstavce 3~~ podle odstavce 4 5 písm. f) ~~nebo n)~~,

b) do 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek ~~podle odstavce 3~~ podle odstavce 5 písm. a), c), d), e), g), h), i) ~~nebo k), k), l) nebo m)~~,

c) do 5 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 3 podle odstavce 4 5 písm. b) nebo j).

**(14) Za přešupek podle odstavce 6 nebo 7 lze uložit pokutu do 500 000 Kč.**

~~(8)~~ **(15)** Za přešupek podle odstavce 4 podle odstavce 5-8 lze uložit pokutu

- a) do 1 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 4 podle odstavce 5-8 písm. a) nebo b),
- b) do 100 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 4 podle odstavce 5-8 písm. c),
- c) do 2 000 000 Kč, jde-li o přešupek podle odstavce 4 podle odstavce 5-8 písm. d).

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### *Doplňná o změny vzniknuvší na základě návrhu úprav MZD*

#### I. Obecná část

##### A Zhodnocení platného právního stavu

Základní právní rámec pro regulaci reklamy v České republice je upraven v zákoně 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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o regulaci reklamy“). Cílem této veřejnoprávní regulace je v souladu s požadavky práva EU regulovat danou problematiku způsobem, který je v praxi vymahatelný. Tj. stanovit regulaci reklamy bez nadbytečné regulace, přitom umožnit dozorovým orgánům veřejnoprávní povinnosti efektivně vymáhat, tedy zkontrolovat a případně sankcionovat jejich porušení. Zákon poskytuje ochranu před společensky nežádoucí reklamou, na jejíž potlačení má přímo zájem stát a kterou je také schopen reálně kontrolovat.

Zákon je koncipován jako věcně universální regulující reklamu všech zvláště citlivých komodit, resp. reklamu v případech, kdy její šíření je společensky nežádoucí jakož i reklamu založenou na podprahovém vnímání člověka a reklamu skrytou. Zákon věnuje zvláštní pozornost ochraně nezletilých osob před působením reklamy na tabákové výrobky a alkoholické nápoje.

Zákon zakazuje zejména reklamu na produkty, jejichž prodej, poskytování nebo šíření je v rozporu s právními předpisy (reklamu podporující prodej drog, zbraní zakázaných mezinárodními úmluvami, zboží propagující hnutí směřující k potlačení práv a svobod člověka či léčiv neregistrovaných u příslušného dozorového orgánu), reklamu, která je nekalou obchodní praktikou podle zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ochraně spotřebitele“), šíření nevyžádané obtěžující reklamy v listinné podobě, reklamu šířenou na veřejně přístupných místech mimo provozovnu jiným způsobem než prostřednictvím reklamního nebo propagačního zařízení zřízeného podle stavebního zákona, pokud tak stanoví obec svým nařízením. Dále zákon zakazuje reklamu na hazard provozovaný bez základního povolení podle zákona upravujícího hazardní hry. Zákon o regulaci reklamy upravuje rovněž některá pravidla pro srovnávací reklamu a reklamu na vybrané citlivé komodity [alkoholické nápoje, tabákové výrobky a elektronické cigarety, humánní léčivé přípravky (léky), darování lidských tkání a buněk, potravinu a kojeneckou výživu,

veterinární léčivé přípravky a přípravky na ochranu rostlin, dočasné užívání ubytovacího zařízení a jiné rekreační služby, hazardní hry, střelné zbraně a střelivo a pohřební služby]. Za nezákonný obsah reklamy odpovídá její zadavatel, tedy osoba, která si u jiné osoby reklamu objednala, zpracovatel (např. reklamní agentura), případně šířitel (např. provozovatel internetových stránek).

Zákon o regulaci reklamy spolu se zákonem o ochraně spotřebitele tvoří základ obecné veřejnoprávní úpravy regulace reklamy. S tím rozdílem, že působnost zákona o regulaci reklamy se neomezuje jen na vztahy B2C (např. reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na širokou veřejnost; reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro určená široké veřejnosti), ale má širší osobní působnost (tj. vč. vztahů B2B - např. úprava reklamy zaměřené na odborníky, reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na odborníky, reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro zaměřená na odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb). Zákon o regulaci reklamy odkazuje v ust. § 2 odst. 1 písm. b) na zákon o ochraně spotřebitele, když stanoví zákaz reklamy, která je nekalou obchodní praktikou podle zvláštního právního předpisu.

Veřejnoprávní regulace reklamy je v českém právním řádu doplněna zvláštními sektorovými předpisy - např. zákon č. 231/2001 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání a o změně dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 480/2004 Sb., o některých službách informační společnosti a o změně některých zákonů (zákon o některých službách informační společnosti), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 132/2010 Sb., o audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a o změně některých zákonů (zákon o audiovizuálních mediálních službách na vyžádání), ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 46/2000 Sb., o právech a povinnostech při vydávání periodického tisku a o změně některých dalších zákonů (tiskový zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Soukromoprávní regulace reklamy je pak upravena v zákoně č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. Konkrétně v ustanoveních § 2976 až 2990, která upravují nekalou soutěž. Právo nekalé soutěže, na rozdíl od veřejnoprávní regulace reklamy výslovně neuvádí, co smí v reklamě být nebo co naopak nesmí. Regulována je škodlivost praktiky. Mezi nekalosoutěžní jednání zákon počítá i klamavou reklamu a reklamu srovnávací. Vymáhání či vynucování ustanovení občanského zákoníku je záležitostí soukromoprávních subjektů nikoli dozorových orgánů. Občanský zákoník opravňuje osobu, jejíž právo bylo nekalou soutěží ohroženo nebo porušeno, proti rušiteli požadovat, aby se nekalé soutěže zdržel nebo aby odstranil závadný stav. Dále může tato osoba požadovat přiměřené zadostiučnění, náhradu škody a vydání bezdůvodného obohacení.

Zákon o regulaci reklamy přímo odkazuje na ustanovení občanského zákoníku upravujícího srovnávací reklamu a stanoví podmínky pro srovnávací reklamu. Formuluje skutkové podstaty přestupků spočívající v porušení povinností podle tohoto zákona a ukládá sankce. Sankce jsou v zákoně odstupňované dle subjektu pachatele (fyzická osoba zadavatel, šířitel, odborník a právnická nebo podnikající fyzická osoba) a dle závažnosti porušení povinností stanovených zákonem. Zákon stanoví maximální sazbu pokuty. Umožňuje orgánům dozoru nařídit odstranění nebo ukončení reklamy, která je v rozporu se zákonem, a určit k tomu přiměřenou lhůtu. Může též zakázat nepřípustnou srovnávací reklamu nebo reklamu, která je nekalou obchodní praktikou. Orgán dozoru je oprávněn pozastavit zahájení šíření nepovolené srovnávací reklamy nebo reklamy, která je nekalou obchodní praktikou.

Zákon byl od roku 1995 celkem 39x změněn. Většina novel byla takřkajíc sektorových. Tj. takových, které reagovaly na potřebu upravit regulaci jednotlivých oborů reklamy, ve kterých je dán veřejný zájem - zdravotnické prostředky, ochrana zdraví (před škodlivými vlivy např. alkoholu, tabáku apod.) nebo bezpečnost (zbraně a střelivo atd.), přičemž velmi často šlo o novelty implementační povahy. Smyslem navrhovaného zákona je v první řadě reagovat na úkol, který byl ministru průmyslu a obchodu uložen usnesením vlády č. 719 z 27. 9. 2023 (blíže viz níže bod B), posílení právní jistoty podnikatelské sféry (např. v podobě odstranění nežádoucích duplicít v právní úpravě) a posílení práv a ochrany spotřebitelů před nekalými obchodními praktikami (mj. posílením vymahatelnosti právní úpravy). Dále návrh odstraňuje část regulace reklamy určené široké veřejnosti, kde se vypouští zákaz reklamy na zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který může být vydán pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem podle jiných právních předpisů.

## **B Odůvodnění hlavních principů navrhované úpravy, včetně dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zakazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen**

Důvodem pro zpracování předloženého návrhu zákona byla potřeba odpovídajícím způsobem reagovat na úkol vyplývající z usnesení vlády č. 719 z 27. 9. 2023. Usnesením bylo ministru průmyslu a obchodu uloženo, ve spolupráci s ministrem zdravotnictví, předložit vládě do 31. prosince 2023 (termín



byl usnesením vlády č. 44 z 17. 1. 2024 prodloužen do 1. 1. 2025) návrh novely zákona 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. Uvedená novela pak má reflektovat především Doporučení Rady vlády pro rovnost žen a mužů ke 40. výročí přijetí Mezinárodního kodexu marketingu náhrad mateřského mléka. Po projednání s Ministerstvem zdravotnictví, které je gestorem předpisů EU v oblasti požadavků na potraviny pro zvláštní lékařské účely a požadavků na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu<sup>2</sup>, je předkládán tento návrh zákona. S ohledem na doporučení Rady vlády a s ohledem na upřednostňování kojení před umělou výživou a vzhledem k jednoznačně pozitivnímu vlivu kojení na zdraví matek a kojenců a po přezkoumání vlivu reklamy na kojeneckou výživu v České republice a v zahraničí je navrhováno mírně upravit parametry uvádění reklamy a zejména zlepšit dozor. Především dochází ke změně dozorové působnosti v oblasti reklamy na kojeneckou výživu. Současně platné znění zákona svěřuje dohled nad reklamou nad příslušnou komoditou tzv. „zbytkovému“ orgánu, tj. krajským živnostenským úřadům (pokud nejde o reklamu v rozhlasu či televizi, kde je dozorovým orgánem Rada pro rozhlasové a televizní vysílání). Vzhledem k věcnému zaměření krajských živnostenských úřadů se jeví jako vhodnější, aby dozor vykonával orgán veřejné moci, který je odpovídajícím způsobem věcně a kvalifikačně vybaven (při přípravě materiálu bylo diskutováno, aby tímto orgánem dozoru mohl být buď orgán ochrany veřejného zdraví anebo ten orgán, který kontroluje potraviny vč. reklamy na ně). Státní zemědělská a potravinářská inspekce (dále též „SZPI“) v současnosti kontroluje požadavky na označování a obchodní úpravu kojenecké výživy při jejím uvádění na trh. Evropská nařízení týkající se kojenecké výživy přitom stanovují stejné požadavky pro označení, obchodní úpravu i související reklamu. Proto po projednání uvedené problematiky se SZPI a s Ministerstvem zemědělství je navrhováno dozorovou působnost svěřit právě SZPI. Zároveň dochází k vytvoření odpovídajících skutkových podstat přestupků v sankčních ustanoveních zákona, reflektujících evropská nařízení, která se týkají kojenecké výživy a která nebyla v minulosti do zákona patřičně provedena.

~~Dalším zásadním důvodem pro zpracování předloženého návrhu zákona je potřeba odstranit nadbytečnou regulaci. A to u reklamy určené široké veřejnosti, kde se vypouští zákaz reklamy na zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který může být vydán pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem podle jiných právních předpisů. Takto vymezená skupina prostředků se zčásti překrývá s prostředky, na které se již vztahuje zákaz reklamy podle první části předmětného ustanovení (prostředky, které jsou podle pokynů výrobce určeny pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem). U prostředků, které je možné vydat pouze na poukaz (tzn. indikaci zdravotnického prostředku musí z důvodu bezpečnosti pacienta provést lékař – např. z důvodu správného určení příčiny problému, který má být prostřednictvím předepsaného zdravotnického prostředku řešen) a které nejsou podle pokynů výrobce určeny pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem, se reklama určená široké veřejnosti připouští, neboť riziko vyplývající z nepříznivého ovlivnění rozhodování spotřebitele zůstává nadále pod kontrolou odborného úsudku lékaře, a proto není důvod reklamu na tuto skupinu prostředků dále regulovat. Regulována (zakázána) tak vůči široké veřejnosti zůstává pouze reklama na zdravotnické prostředky, které jsou určeny pro použití zdravotníkem a pacient s nimi nenakládá.~~

**Dále se navrhuje významnější změny v oblasti humánních léčivých přípravků, zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a výrobků bez určeného léčebného účelu (dále jen „prostředek“), a to na základě poznatků z praxe. Zejména se navrhuje upravit možnost za stanovených podmínek šířit informace nelékařským zdravotnickým pracovníkům, dalším osobám s náležitými odbornými znalostmi a pacientům. Reklama na prostředky vůči široké veřejnosti tak nebude zakázána a priori, avšak budou regulovány (zakázány) některé její formy, např. reklama formou poskytování vzorku prostředku či formou poskytování informací a programů pacientům, nebudou-li splňovat zákonem stanovené podmínky. Rovněž se doplňuje odpovědnost šířitelů za šíření těchto typů reklamy na humánní léčivé přípravky a prostředky, jejichž protiprávnost mohou rozpoznat i osoby bez odborného vzdělání.**

---

<sup>2</sup> Nařízení EU č. 2016/128 kterým se doplňuje nařízení EP a R č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na potraviny pro zvláštní lékařské účely; Nařízení EU č. 2016/127, kterým se mění a doplňuje nařízení EP a R č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, a pokud jde o požadavky na informace týkající se výživy kojenců a malých dětí; Nařízení EU č. 609/2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti.



**Další změnou je doplnění povinnosti uchovávat reklamu a s ní související dokumentaci i sponzorem a příjemcem příspěvku a rozšíření stávajících povinností zpracovatele a šířitele reklamy.**

#### Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Předkládaný návrh zákona nepředpokládá jakýkoli dopad ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti mužů a žen ve smyslu zákona č. 198/2009 Sb., o rovném zacházení a o právních prostředcích ochrany před diskriminací a o změně některých zákonů (antidiskriminační zákon), ve znění pozdějších předpisů. Návrh zákona je z hlediska rovnosti mužů a žen indiferentní.

### **C Vysvětlení nezbytnosti navrhované úpravy v jejím celku**

Navrhovaná úprava je nezbytná k zajištění řádné aplikace zákona, ochrany spotřebitele a k odstranění nadbytečné regulatorní zátěže. Navrhovaná právní úprava, která se týká přestupků na úseku reklamy kojenecké výživy má za cíl podpořit kojení, jakožto z hlediska zdravotního nejspolehlivější způsob výživy kojenců. Vláda ve svém usnesení č. 719 z 27. 9. 2023 dala jasný pokyn ministru průmyslu a obchodu, aby v zákoně o regulaci reklamy byly požadavky na reklamu kojenecké výživy upraveny způsobem, který odpovídá aktuálnímu poznání vlivu kojení na lidské zdraví a předcházení vlivu reklamy na umělou výživu na rozhodování matek o jejím upřednostnění před kojením. Ministerstvo průmyslu a obchodu danou problematiku projednalo s gestorem příslušných předpisů EU, tj. Ministerstvem zdravotnictví a se zainteresovanými veřejnými orgány (Ministerstvo zemědělství, Státní zemědělská a potravinářská inspekce) a navrhlo změny zákona, jak jsou blíže popsány výše a ve zvláštní části důvodové zprávy. Změna dozorového orgánu je nezbytná k zajištění řádné aplikace povinností souvisejících s reklamou na kojeneckou výživu. Bez této změny bude narůstat riziko nepostižitelnosti protiprávního jednání na úseku reklamy kojenecké výživy. V konečném důsledku by mohlo dojít k ovlivnění matek při rozhodování o upřednostnění kojení. Vliv reklamy na citlivé podprahové vnímání čerstvých matek může být velmi silný. Hlavní principy připravované novely zákona o regulaci reklamy byly rovněž diskutovány se zainteresovanými podnikatelskými subjekty dne 10. října 2023 na půdě Ministerstva průmyslu a obchodu.

Odstraňuje se nadbytečná regulace reklamy určené veřejnosti na ~~zdravotnický prostředek nebo diagnostický prostředek in vitro~~, který může být vydán pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem **podle jiných právních předpisů**. Tato změna byla vyvolána potřebou reakce na praxi a nezbytností vyhnout se nadbytečné regulatorní zátěži při současném zachování ochrany veřejného zájmu, kterým je ochrana zdraví (~~zdravotnické prostředky in vitro budou i nadále pouze na předpis lékaře, ale připouští se, že reklama bude moci ovlivnit nákup prostředků různých výrobců~~). **Tedy i v případě prostředků na předpis lékaře se připouští, za stanovených podmínek, reklama na ně, tedy že reklama bude moci zvýšit povědomí veřejnosti o těchto prostředcích, a tím ovlivnit i jejich spotřebu. Ochrana zdraví veřejnosti je přitom u těchto prostředků zachována, a to zákazem jejich dodání uživateli, který je laickou osobou (§ 26 odst. 1 zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro).**

### **D Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky**

Navrhovaná úprava je v souladu s ústavním pořádkem, zejména s

- čl. 2 odst. 3 ústavního zákona č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Ústava“), podle něhož lze státní moc uplatňovat jen v případech, v mezích a způsoby, které stanoví zákon;
- čl. 41 odst. 2 Ústavy, podle kterého má vláda právo zákonodárné iniciativy, a také v souladu s § 24 zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů, který mimo jiné uvádí, že ministerstva připravují návrhy zákonů a jiných právních předpisů týkajících se věcí, které patří do jejich působnosti, jakož i návrhy, jejichž přípravu jim uložila vláda;
- čl. 79 odst. 1 Ústavy, podle něhož lze působnost správních orgánů stanovit pouze zákonem.

Navrhovaná právní úprava je rovněž v souladu s Listinou základních práv a svobod, vyhlášenou usnesením předsednictva České národní rady č. 2/1993 Sb., jako součást ústavního pořádku České republiky (dále jen „Listina“), a to zejména s

- čl. 2 odst. 2 Listiny, podle kterého lze státní moc uplatňovat jen v případech a mezích stanovených zákonem, a to způsobem, který zákon stanoví;
- čl. 4 odst. 1 Listiny, podle kterého mohou být ukládány povinnosti toliko na základě zákona a v jeho mezích a jen při zachování lidských práv a svobod;
- čl. 2 odst. 3 Listiny, podle kterého každý může činit, co není zákonem zakázáno, a nikdo nemůže být nucen činit, co zákon neukládá.

Navrhovaná právní úprava tedy splňuje ústavní požadavek stanovení povinnosti na úrovni zákona a vyhovuje též zásadám pro stanovení mezí základních práv a svobod podle čl. 4 Listiny. Návrh zákona rovněž respektuje zásadu „*nullum crimen sine lege, nulla poena sine lege*“ podle čl. 39 Listiny.

Navrhovaná právní úprava nijak nesnižuje práva dotčených subjektů a nejsou jí diskriminovány žádné specifické skupiny adresátů právních norem. Respektuje obecné zásady ústavního pořádku České republiky a není v rozporu s nálezy Ústavního soudu.

## **E Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy EU, judikaturou soudních orgánů EU nebo obecnými právními zásadami práva EU**

Navrhovaný zákon je v souladu s předpisy EU, judikaturou soudních orgánů EU a obecnými právními zásadami práva EU. Návrh zákona zejména posiluje vymáhání plnění povinností vyplývajících z vybraných ustanovení těchto předpisů EU:

- Nařízení EU č. 2016/128, kterým se doplňuje nařízení EP a R č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na potraviny pro zvláštní lékařské účely;
- Nařízení EU č. 2016/127, kterým se mění a doplňuje nařízení EP a R č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, a pokud jde o požadavky na informace týkající se výživy kojenců a malých dětí;
- Nařízení EU č. 609/2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti;
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1798 ze dne 2. června 2017, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky na složení a informace, které se vztahují na náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti;
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS;**
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.**

Úroveň implementace těchto nařízení zůstává zachována a návrhem zákona ani nedochází k jejich re-implementaci. Návrhem zákona dochází pouze k zpřesnění z důvodu lepší vymahatelnosti zákona (např. aktualizace příslušných poznámek pod čarou, doplnění chybějících skutkových podstat přestupků či přesun dozorové působnosti z krajských živnostenských úřadů na SZPI), přičemž nařízení samotná členskými státy neukládají povinnost stanovit dozorové orgány ani sankce za neplnění ustanovení, kterými jsou různým subjektům (zadavatel, šifitел, maloobchod) na národní úrovni ukládány povinnosti.

## **F Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána**

Návrh zákona je plně v souladu s mezinárodními smlouvami, jimiž je ČR vázána, včetně Smlouvy o Evropské unii a Smlouvy o fungování Evropské unie, a dále s obecně uznávanými zásadami mezinárodního práva.

Navrhovaná právní úprava je v souladu s Úmluvou o ochraně lidských práv a svobod, zejména se zásadou práva na spravedlivý proces (článek 6 Úmluvy), uložení trestu jen na základě zákona (článek 7 Úmluvy) a práva nebýt souzen nebo potrestán dvakrát (článek 4 Protokolu č. 7 k Úmluvě) a dále s judikaturou s tím související.

## **G Předpokládaný hospodářský a finanční dopad navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky**

Navrhovaná právní úprava bude mít pouze mírný dopad na rozpočet orgánu dozoru. Přenos dozoru z krajských živnostenských úřadů na Státní zemědělskou a potravinářskou inspekci v oblasti reklamy na kojeneckou výživu vyvolá jen minimální náklady. Ty souvisejí s potřebou seznámení pracovníků dozoru s novou právní úpravou, kterou ale již v současnosti částečně kontrolují, a dále zpracování nových postupů pro účely splnění povinností stanovených zákonem o regulaci reklamy.

Navrhovaná právní úprava nebude mít dopad na ostatní veřejné rozpočty.

Návrh zákona, bude mít pozitivní dopad na podnikatelské prostředí. ~~Snížením Úpravou~~ regulace reklamy na ~~zdravotnické a diagnostické prostředky in vitro~~ dojde k rozvolnění, které podnikatelům může přinést konkurenční výhody **snížení administrativní zátěže a jednoznačněji stanovené povinnosti**, přitom však je zachována ochrana veřejného zájmu, kterým je ochrana zdraví spotřebitelů.

## **H Zhodnocení sociálních dopadů, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, dopadů na ochranu práv dětí a dopadů na životní prostředí**

Navrhovaná právní úprava nebude mít žádné sociální dopady.

Pokud se týče dopadů na specifické skupiny obyvatel, lze uvést, že předkládaná právní úprava bude mít jednoznačně pozitivní dopad na spotřebitele. Nová právní úprava by měla vést ke snížení výskytu nežádoucí reklamy související s některými potravinami a léčivy. Ke zvýšení úrovně ochrany spotřebitelů povede rovněž změna dozorového orgánu, neboť napříště bude vykonávat dozor orgán (SZPI), který je k němu příslušně věcně vybavený a s dozorem v oblasti potravin má rozsáhlé mnohaleté zkušenosti. Lepší vymáhání práva ve svém důsledku posílí důvěru spotřebitelů ve vnitřní trh.

Oblast, která je předmětem tohoto návrhu nezakotvuje žádné rozdíly, které by ve svém důsledku bylo možné vnímat jako diskriminační z pohledu specifických skupin obyvatelstva.

Navrhovaná právní úprava nebude mít z povahy věci žádné dopady na životní prostředí.

## **I Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů**

Navrhovaná právní úprava je v souladu s ochranou soukromí a osobních údajů. Je zajištěna jejich standardní ochrana v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů). Orgány dozoru v oblasti reklamy mají zavedený systém ochrany osobních údajů podle citovaného nařízení.

Návrh zákona není v rozporu s Úmluvou o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracování osobních dat (vyhlášené pod č. 115/2001 Sb. m. s.), ani se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

Ochrana soukromí ani osobních údajů není narušena ani zakotvením nových pravomocí orgánu dozoru, neboť platí, že výkon pravomocí při provádění dozorové činnosti musí být v souladu se zásadou proporcionality, v rozsahu, který odpovídá předmětu, účelu opatření a povaze kontroly, včetně platných procesních záruk a zásad podle Listiny základních práv EU. Vymáhací a donucovací opatření musí být přiměřená povaze protiprávního jednání porušujícího právní předpisy stanovující požadavky na výrobky, resp. jejich bezpečnost a celkové skutečné nebo potenciální újmě způsobené nesouladem s právními předpisy.

Předkládaný návrh zákona počítá se zpracováním osobních údajů, avšak toto zpracování probíhá již v současnosti, a to v souladu se zásadami stanovenými v čl. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a ze zákonného důvodu, konkrétně z důvodu plnění právní povinnosti, která se na příslušný kontrolní orgán jako na správce údajů vztahuje [čl. 6 nařízení (EU) 2016/679] včetně zásad stanovených prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2023/975.

Orgány dozoru mají ustanoveny pověřence pro ochranu osobních údajů, kteří zajišťují úkoly stanovené v článku 39 nařízení (EU) 2016/679 a mají vypracované vnitřní mechanismy kontroly, ochrany

utajovaných informací a zvláštních skutečností, jejich evidenci, ukládání, skartaci a manipulaci a zásady pro práci s nimi. Navrhovaná právní úprava je tedy v souladu s ochranou soukromí a osobních údajů a je zajištěna jejich standardní ochrana v souladu s nařízením (EU) č. 2016/679.

Zpracování osobních údajů bude probíhat způsobem, který zaručí náležitou bezpečnost a důvěrnost těchto údajů. Neoprávněný přístup k osobním údajům bude vyloučen. Orgány dozoru využijí technické a programové prostředky, kterými v současné době již disponují. Veškeré informace týkající se zpracování osobních údajů mají dotčené orgány dozoru uvedeny na svých webových stránkách. Subjekty údajů tak budou informovány o totožnosti správce nebo účelu zpracování osobních údajů.

## **J Zhodnocení korupčních rizik**

Předkladatel prověřil povinnost provedení zhodnocení korupčních rizik, jak stanoví Legislativní pravidla vlády, a to podle Metodiky CIA (Corruption Impact Assessment; Metodika hodnocení korupčních rizik), zveřejněné na webové stránce Odboru střetu zájmů a boje proti korupci Ministerstva spravedlnosti Oddělení boje proti korupci (<https://korupce.cz/protikorupcni-agenda/metodika-cia>).

Hlavní a v podstatě jediné riziko korupce v případě návrhu tohoto zákona představuje dozor v oblasti reklamy na kojeneckou výživu. Dozor nad touto oblastí bude vykonávat nový dozorový orgán, který však má zpracované vnitřní mechanismy kontroly, včetně určení konkrétní odpovědné osoby. Orgán dozoru má zpracovanou interní protikorupční strategii, resp. interní protikorupční program, které jsou k dispozici na jeho webových stránkách. Zveřejněny jsou rovněž seznamy poradních orgánů, orgánů nebo osob poskytujících právní služby nebo právní poradenství orgánu dozoru, jsou-li využívány. Orgán dozoru má rovněž zpracovány etické kodexy zaměstnanců, které vycházejí ze služebního předpisu náměstka ministra vnitra pro státní službu č. 3 ze dne 3. října 2023, o pravidlech etiky státních zaměstnanců, kterým se stanoví pravidla etiky státních zaměstnanců.

Návrh zákona mění mechanismus dozoru u kojenecké výživy, který ale přenáší z krajských živnostenských úřadů na orgán dozoru, který je v oblasti potravin specializovaný. Tudíž jde o jednoznačně pozitivní změnu působnosti, která odpovídá požadavkům profesionalizované veřejné správy. V porovnání se stávající právní úpravou nepřináší návrh zákona zvýšení korupčních rizik. Lze konstatovat, že navržená právní úprava se shoduje s principy dobré praxe a neobsahuje procesy ani sankce, které by se jevily jako nepřiměřené ve srovnání se stávající právní úpravou.

Navrhovaná právní úprava využívá stávajících konceptů a procesů, které již v právním řádu ČR existují, které se osvědčily a u nichž je míra korupčních rizik v přijatelných mezích. Rozsah množiny subjektů, na něž se návrh zákona vztahuje, je odpovídající účelu navrhované právní úpravy, nedochází ke zvyšování počtu orgánů dozoru. SZPI má již nyní podle zákona svěřenu dozorovou působnost. Ta se pouze minimálně rozšiřuje.

Řízení upravená v rámci navrhované právní úpravy poskytují nástroje pro účinnou obranu proti nesprávnému postupu orgánu veřejné správy. Z toho vyplývá i možnost podávat řádné, případně i mimořádné opravné prostředky. Samozřejmou možností je také právo obrátit se na správní soudy.

Návrh zákona nemá vliv na dostupnost informací podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, a není v rozporu s požadavky na transparentnost a otevřenost dat.

## **K Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu**

Z povahy věci nemá předkládaný návrh zákona žádné dopady na bezpečnost nebo obranu státu.

## **L Zhodnocení dopadů na rodiny, zejména s ohledem na plnění funkcí rodiny, s ohledem na počet vyživovaných členů, na případnou přítomnost hendikepovaných členů a rodiny samoživitelů, rodiny se třemi a více dětmi a další specifické životní situace, dále s ohledem na posílení integrity a stability rodiny a posílení rodinné harmonie, lepší rovnováhy mezi prací a rodinou a na posílení mezigeneračních a širších příbuzenských vztahů**

Předkládaná právní úprava bude mít jednoznačně pozitivní dopad na spotřebitele, tedy částečně též na rodiny. Navrhovaná úprava by měla vést ke snížení výskytu nežádoucí reklamy související s některými potravinami a léčivy. **Změna regulace reklamy formou šíření informací o humánních léčivých přípravcích a prostředcích ve vztahu k široké veřejnosti odstraní pochybnosti, kdy jde o**

**šíření informací, které nemají reklamní charakter a kdy jde již o (dosud zakázanou) reklamu na tyto výrobky, na kterou se vztahují konkrétní zákonná omezení. Zvýší se tak srozumitelnost práva zejména z pohledu regulovaných subjektů, čímž dojde rovněž ke zlepšení informovanosti spotřebitelů o zacházení s těmito výrobky.** Ke zvýšení úrovně ochrany spotřebitelů povede rovněž **zvýšení odpovědnosti šířitelů reklamy a změna dozorového orgánu, neboť napříště bude vykonávat dozor orgán, který je k němu příslušně věcně vybavený a s dozorem v oblasti potravin (SZPI) má rozsáhlé mnohaleté zkušenosti. Lepší vymáhání práva ve svém důsledku posílí důvěru spotřebitelů ve vnitřní trh.**

#### **M Zhodnocení územních dopadů, včetně dopadů na územní samosprávné celky**

Z povahy věci nemá předkládaný návrh zákona žádné územní dopady nebo dopady na územně samosprávné celky.

#### **N Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se Zásadami pro tvorbu digitálně přívětivé legislativy**

Návrh právního předpisu nebrání dodržování Zásad digitálně přívětivé legislativy. Návrh nestanovuje technické podrobnosti využívání služeb informačních systémů veřejné správy (ISVS) a ani technické podrobnosti přístupu oprávněných subjektů k údajům v ISVS. Navrhovaná právní úprava nezavádí práva a povinnosti, pro jejichž plnění by měly být nezbytně budovány nové digitální služby.

Jsou možné všechny způsoby komunikace jak s hospodářskými subjekty, tak i s osobami předkládajícími podněty nebo stížnosti. Bude tedy možné využít datových schránek, uznávaného elektronického podpisu, prostředku pro elektronickou identifikaci vydaného v rámci kvalifikovaného systému elektronické identifikace a některých elektronických aplikací.

Navrhovaná právní úprava se bezprostředně netýká zásady „Budování služeb přístupných a použitelných pro všechny, včetně osob se zdravotním postižením“, „Sdílené služby veřejné správy“ a „Konsolidace a propojování informačních systémů veřejné správy“.

Návrh zákona respektuje zásadu „Maximální opakovatelnost a znovupoužitelnost údajů a služeb“. Orgány dozoru využívají v případě potřeby existující databáze a IT nástroje, především Živnostenský rejstřík, Insolvenční rejstřík, Administrativní registr ekonomických subjektů, Obchodní rejstřík nebo Registr plátců DPH. V případě, že orgán dozoru pro některé své činnosti vyžaduje informace o fyzických osobách, a tedy údaje ze základního registru obyvatel, nebo z informačního systému evidence obyvatel, nebo z informačního systému cizinců, je v příslušné právní úpravě jasně definovaný rozsah informací, které lze pro jasně definovanou činnost používat.

## II. Zvláštní část

### K Části první, Čl. I

#### K bodu 1

Jedná se o legislativně-technické zpřesnění, kdy jsou do poznámek pod čarou č. 1 a 45 doplněny odkazy na relevantní předpisy EU.

#### K bodu 2 (§ 1)

Doplňují se definice zdravotnického prostředku, výrobku bez určeného léčebného účelu a diagnostického prostředku in vitro a souhrnný pojem pro tyto tři kategorie výrobku „prostředek“. Důvodem je jednak skutečnost, že zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro uvádí definice pouze pro účely daného zákona, a stejně tak i obě nařízení, na která tento zákon navazuje (Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU), přitom jsou v těchto předpisech definice odlišné. Pojem zdravotnický prostředek je používán jak v užším slova smyslu, tak mj. i jako zastřešující pojem pro zdravotnický prostředek v užším smyslu, jeho příslušenství a pro výrobek bez určeného léčebného účelu. U diagnostického zdravotnického prostředku jsou zde rovněž terminologické rozdíly, jelikož cit. zákon upravuje jeho definici rozdílně oproti cit. nařízením. Vzhledem k těmto definičním nejednoznačnostem, které vedly k výkladovým pochybnostem a vzhledem k potřebě odlišit regulaci jednotlivých kategorií prostředků je třeba je jednoznačně definovat pro účely tohoto zákona.

#### K bodu 3 (§ 2a)

Odděluje se pojem odborník, jako osoby oprávněné předepisovat nebo vydávat humánní léčivé přípravky, a osoby oprávněné vydávat nebo používat prostředky, u nichž se předpokládá vzhledem k jejich odborné způsobilosti a zkušenostem větší míra znalostí o prostředcích (tedy de facto „odborníci pro zdravotnické prostředky“), a to z důvodu rozšíření těchto osob. Pojem „odborník“ definovaný v dosavadním ustanovení § 2a totiž nepostihuje všechny osoby, které na základě své odborné způsobilosti, odborného vzdělání, kompetencí a činností prostředky běžně používají při poskytování zdravotních služeb a péči nebo jiných služeb při péči o zdraví (např. kosmetické služby), a jsou tak schopni erudovaně zhodnotit pravdivost a relevanci informací uvedených v reklamě na prostředky.

Navrhovaná právní úprava vychází ze současné praxe Ústavu v oblasti prostředků. Prostředky jsou v důsledku své různorodosti a nepřeberného množství využití v různých oborech medicíny výrobcem zařazeny do tříd podle míry rizika, a to od nejnižší rizikové třídy I (např. náplast) po vysoce rizikovou třídu III (např. implantáty). Z tohoto hlediska musí splňovat odlišné podmínky před uvedením na trh, než je tomu u humánních léčivých přípravků. Odlišný je také způsob a náročnost jejich používání, a proto je zde zapotřebí vymezit odlišně rovněž skupiny osob, na které má být srovnávací reklama na prostředky zaměřena. Prostředky mohou být používány ve více oborech medicíny, pouze v určitém oboru medicíny při poskytování zdrav. služeb, nebo dokonce v rámci dalších služeb (např. v rámci sociálních služeb), v důsledku čehož je i velmi široký okruh osob uvedených v ustanovení, které takové prostředky při své každodenní práci běžně používají; tyto osoby také absolvovaly rozdílné stupně a obory vzdělávání a mají rozdílnou způsobilost stanovenou právními předpisy. Na základě míry rizika jsou prostředky jak volně prodejné, a tedy dostupné komukoliv, tak prostředky předepisované pouze na poukaz, které může předepsat nejen lékař, ale také všeobecná nebo dětská sestra se specializovanou způsobilostí nebo zvláštní odbornou způsobilostí.

Rozšířením okruhu osob, které předepisují prostředky, o nelékařské zdravotnické pracovníky, tak vstala potřeba úpravy tohoto požadavku v zákoně o regulaci reklamy tak, aby to odpovídalo současné praxi. Jsou to osoby, které mají kompetence a schopnosti posoudit a využít takové informace při své činnosti a které tím mohou dále ovlivňovat kvalitu poskytovaných služeb v ČR. Osobou způsobilou k výkonu zdravotnického povolání se zde rozumí osoby ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů, a zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a

uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta. Podle zákona č. 96/2004 Sb. se jedná o osoby, které vykonávají zdravotnické povolání při poskytování zdravotní péče, tedy zdravotnické pracovníky. Podle zákona č. 95/2004 Sb. se jedná o osoby, které vykonávají zdravotnické povolání lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta podle tohoto zákona tedy zdravotnické pracovníky. Dále se jedná o osoby, které aktivně nevykonávají zdravotnické povolání, avšak získaly způsobilost k výkonu zdravotnického povolání podle zákona č. 96/2004 Sb. nebo podle zákona č. 95/2004 Sb.

Jiným odborným pracovníkem jsou zde myšleny osoby provádějící činnosti, které nejsou poskytováním zdravotní péče, ale s poskytováním této péče přímo souvisejí; jedná se o činnosti, které přímo souvisejí s poskytováním zdravotní péče, činnosti stanovené právními předpisy § 86 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Rozsah činností jiných odborných pracovníků je stanoven ve vyhlášce č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, ve znění pozdějších předpisů. Tyto osoby při své činnosti používají zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (jsou to osoby, které používají zdravotnické prostředky při laboratorní činnosti a při zacházení s technikou) - výčet těchto zdravotnických povolání je uveden v hlavě II dílech 1 a 2 zákona č. 96/2004 Sb. Dále osobou provádějící servis jsou zde myšleny osoby dle § 44 zákona č. 375/2022 Sb. Je také řada prostředků, které jsou výrobcem určeny pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem (lékař, zubní lékař, všeobecná sestra, jiný nelékařský zdravotnický pracovník), který může používat prostředek při poskytování zdravotních služeb nebo jiných služeb dle své odborné způsobilosti nebo odborného vzdělání a rozsahu svých kompetencí. Zdravotnický pracovník dle svých kompetencí též může při poskytování zdravotní péče doporučit prostředek pacientovi pro domácí použití.

Dále se v této oblasti také rozšířil okruh osob, ve vztahu, k nimž je přípustná srovnávací reklama, o osoby, které činí nákup prostředků pro poskytovatele zdravotních služeb. Ústav bere v úvahu také skupinu zdravotnických pracovníků (např. sanitář/ka, ošetřovatel/ka, dentální hygienistky, zdravotnický záchranář a další pracovníky uvedené v zákoně o nelékařských zdravotnických povoláních), kteří nemají přímý vliv na výběr nebo rozhodnutí při nákupu konkrétního prostředku, avšak prostředky při výkonu svého povolání používají a o osoby, kteří sice aktivně nevykonávají svou profesi nicméně jsou schopné adekvátně posoudit takové informace na základě svého vzdělání.

Vzhledem k atypické povaze výrobků bez určeného léčebného účelu je okruh osob, na které je možné zaměřit srovnávací reklamu a které jsou rovněž v dalších ustanoveních tohoto zákona považovány za osoby s dostatečnými odbornými znalostmi k posouzení všech informací obsažených v reklamě, rozšířen rovněž o osoby, které tyto výrobky aktivně používají nebo je nakupují při své profesi vykonávané na základě oprávnění dle živnostenského zákona. Může se tak např. jednat o osoby poskytující kosmetické služby, na které je zaměřena reklama na lasery či zařízení na principu intenzivního pulzního světla k resurfacingu pokožky, odstranění tetování či ochlupení nebo k jinému ošetření kůže.

Z praktických důvodů se přesouvá úprava spojená s poskytováním pohostinnosti do úvodních ustanovení, a to vzhledem k rozšíření a sjednocení používání tohoto pojmu a upravuje se obsah pojmu „pohostinnost“ povinnosti s ní spojené. Definice je v souladu s ustanovením čl. 94 odst. 1 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001, o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, které nebrání tomu, aby byla pohostinnost přímo či nepřímo nabízena při profesních či odborných akcích; taková pohostinnost se musí vždy přísně omezovat na hlavní vědecký účel akce; nesmí se vztahovat na jiné osoby než zdravotnické pracovníky. Směrnice 2001/83/ES používá v této souvislosti pojem pohostinnost, která je do současného znění zákona přenesena jako pohoštění a ubytování, jde tedy i o sjednocení tohoto pojmu s touto směrnicí a mezinárodně používanými etickými předpisy, a to i z důvodu, že pojem pohostinnost je pojmem širším a může zahrnovat i úhradu dalších nákladů jako je zajištění dopravy či úhrada cestovních nákladů a registračního poplatku.

Dále dosavadní znění zákona vůbec nevymezuje podmínky pro pořádání odborných akcí pořádaných na odborných online platformách, jejichž rozvoj nastal zejména s pandemií onemocnění COVID-19. V rámci těchto online setkání by mělo být možné hradit účastníkům účastnický poplatek, tedy přístup k odborné platformě. Zároveň však není vhodné v situaci, kdy se na odbornou online akci připojí odborník jednotlivě či skupina odborníků pomocí zařízení umožňujících dálkový přístup k odborné platformě, poskytovat pohostinnost formou občerstvení, přitom v praxi se takové případy objevily.

Obdobná setkání pacientů ani reklama na prostředky nejsou na úrovni EU nijak upraveny. Je však vhodné, aby podmínky pohostinnosti byli i pro tyto případy shodné.

K bodům X až X11

Úprava přispěje zvýšení ochrany veřejného zdraví. Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy poskytuje ochranu před společensky nežádoucí reklamou, na jejíž potlačení má přímo zájem stát a kterou je také schopen reálně kontrolovat.

Zákon je koncipován jako věcně universální regulující reklamu všech zvláště citlivých komodit, resp. reklamu v případech, kdy její šíření je společensky nežádoucí jakož i reklamu založenou na podprahovém vnímání člověka a reklamu skrytou (ochrana zdraví (před škodlivými vlivy např. alkoholu, tabáku apod.). Zákon věnuje zvláštní pozornost ochraně nezletilých osob před působením reklamy na tabákové výrobky a alkoholické nápoje.

Z toho důvodu je navrhována změna i stran regulace na nikotinové sáčky bez obsahu tabáku.

K bodům 4 a 5 (§ 5 odst. 1 a 2)

V odstavci 1 se navrhuje zpřesnění, jehož účelem je odstranit pochybnosti o tom, které formy informací se považují za reklamu. Dále se navrhuje oddělit do odstavce 2 ty formy reklamy na humánní léčivé přípravky, které jsou reklamou vždy, bez nutnosti prokázání jejich reklamního účelu, jelikož tyto aktivity jsou často využívány jako skrytá reklama, často dokonce i určená široké veřejnosti (zejména spotřebitelské testy) s vysokou společenskou škodlivostí, přičemž je v některých případech obtížné jejich reklamní účel doložit.

V odstavci 2 se dále navrhuje sloučit setkání odborníků konané za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků a setkání odborníků konané za odborným nebo vědeckým účelem do jedné kategorie, jelikož v současnosti taková vyhraněná setkání v podstatě neexistují; konají se spíše setkání, která slučují propagační a vědecký účel; dosavadní rozdělení tedy již nemá účel zákonem původně sledovaný.

K bodu 6 (§ 5 odst. 3)

Staví se na jisto, které aktivity, respektive za jakých podmínek, nejsou považovány za reklamu, a napravuje se tak stav, kdy může předběžná opatrnost aktérů bránit těmto aktivitám, ačkoli jsou ve veřejném zájmu a jsou důležité pro ochranu veřejného zdraví.

Zákon o regulaci reklamy považuje jakoukoli aktivitu, která vede k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků, za reklamu. Za tu by mohly být tedy považovány i pobídkové programy zdravotních pojišťoven, které jsou organizovány za účelem hospodárného nakládání s prostředky veřejného zdravotního pojištění, protože ve svém důsledku mohou vést k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků, a to zejména vzhledem k tomu, že podle rozsudku SDEU Daarmgaard, není rozhodné, že jde o šíření informací ve prospěch jiného subjektu, než je zadavatel (zde zdravotní pojišťovna). Přitom tyto pobídkové programy jsou ve veřejném zájmu a je tedy potřeba tyto pochybnosti odstranit, a postavit na jisto, že takové programy mohou pojišťovny bez obav z postihu realizovat.

Obdobná je situace u šíření informací o zacházení s humánními léčivými přípravky pro nelékařské zdravotnické pracovníky. Současné znění zákona komplikuje informování všeobecných sester a dalších nelékařských zdravotnických pracovníků, v jejichž odpovědnosti je zacházení s léčivými přípravky (tj. zejména jejich podávání, úprava, uchovávání) o léčivých přípravcích vázaných na lékařský předpis. Tito zdravotničtí pracovníci jsou bez ohledu na svou erudici a profesní povinnosti z pohledu tohoto zákona v pozici široké veřejnosti. Jakékoli předávání informací, i pokud je jeho účelem vzdělávání těchto zdravotnických pracovníků nezbytné pro zajištění řádného zacházení s léčivými přípravky, nikoli podpora jejich předepisování, a tedy je jednoznačně ve veřejném zájmu, tak teoreticky může naplňovat znaky zakázané reklamy na humánní léčivé přípravky. To vede k mnohdy zbytečné opatrnosti a brzdí až znemožňuje nezbytné vzdělávání těchto zdravotnických pracovníků v oblasti zacházení s léčivými přípravky, za něž jsou při výkonu svých profesí odpovědní, a ve svých důsledcích ohrožuje bezpečné zacházení s těmito přípravky. To je problematické zejména (ale nejenom) vzhledem k rostoucímu počtu inovativních humánních léčivých přípravků. Z tohoto důvodu se upravují podmínky, za nichž nebude takové šíření informací považováno za reklamu; naopak šíření informací, které tyto podmínky splňovat nebudou, za reklamu považovány budou.



K bodu 7 (§ 5 odst. 5)

Jedná se o legislativně-technickou úpravu, kdy se nahrazuje matoucí sousloví za formulaci, která více odpovídá čl. 87 odst. 2 Směrnice 2001/83/ES.

K bodu 8 (§ 5 odst. 7)

Soutěže a podobné hry, jejichž cílem je získání výhry při nákupu zvýšeného množství humánních léčivých přípravků, byly častým předmětem podnětů a různých dotazů v rámci regulace reklamy na léčivé přípravky. Je zcela jednoznačné, že tyto aktivity přímo způsobují, že si občan zakoupí ve vidině výhry, často atraktivní, větší množství léčivých přípravků, které vůbec nespotřebuje nebo je naopak nadužívá. V každém případě taková činnost vede k neracionálnímu užívání léčivých přípravků a k plýtvání s nimi, navíc nadměrným používáním léčivých přípravků v některých případech může dojít i k poškození lidského zdraví. Spotřebitelské testy by v oblasti léčivých přípravků neměly být vůbec zpracovávány a zveřejňovány, a to s ohledem na specifický charakter léčivých přípravků jako komodity, kterou lze uvést na trh teprve po udělení registrace. Jejich použití souvisí s lidským zdravím a pouze lékař, popř. lékárník nebo farmaceutický asistent je oprávněn konzultovat s pacientem použití léčivého přípravku. Zcela jistě tak nelze hodnotit léčivý přípravek prostřednictvím názorů široké veřejnosti a na prostřednictvím takových názorů koncipovat reklamu na něj.

K bodu 9 (§ 5a odst. 3)

V odstavci 3 se doplňuje výjimka ze zákazu podle odstavce 2 téhož ustanovení, a to s ohledem na novou úpravu v odstavcích 9 a 10.

K bodu 10 (§ 5a odst. 9 a 10)

Doplňuje se regulace informací poskytovaných pacientům, a to jak informací pro pacienty poskytovaných formou publikací (letáky, brožurky), videí a jiných audiovizuálních děl, tak informací poskytovaných formou programů pro pacienty, a obdobně též pro osoby, které o ně pečují, zejména rodiče, ale i pěstouny, manžele a partnery pečující o dospělé nemocné a podobně.

Za programy pro pacienty se považují jednak individuální i skupinové edukační programy realizované pro hospitalizované i ambulantní pacienty poskytovateli zdravotních služeb, tak i programy realizované patientskými organizacemi či odbornými společnostmi, a to jak v rámci samostatných setkání pacientů, tak i v rámci setkání odborníků, půjde-li o samostatné sekce určené pro pacienty.

Důvodem pro tuto novou regulaci je, že s ohledem na stále se rozšiřující počet inovativních léčivých přípravků používaných při léčbě pacientů trpících onkologickými onemocněními, vzácnými onemocněními aj., jejichž léčba vyžaduje trvalou a vědomou spolupráci nejen pacientů, ale i rodinných příslušníků, je stále naléhavější požadavek poskytovat informace o nemoci a léčivých přípravcích, které pacient užívá, tak aby se zajistila kvalita, bezpečí a úspěšnost léčby a co možná nejlepší compliance pacienta. K tomu je nutné poskytovat pacientům rozšířené spektrum informací o léčivých přípravcích, které užívají, informace o domácí aplikaci některých z nich, jejich interakcích, uchování a likvidaci. Protože však podle současného znění zákona může být i na tyto informace, bez ohledu na jejich nezbytnost, nahlíženo jako na reklamu na léčivé přípravky vázané výhradně na lékařský předpis směrem k široké veřejnosti, která je zakázaná, máme za to, že je nutné poskytování těchto informací pacientům výslovně povolit, aby byly odstraněny pochybnosti, zda je přípustné je poskytovat.

Nová úprava ovšem současně stanovuje poskytování těchto informací jasné hranice, a to jak s ohledem na situaci, kdy mohou být poskytnuty, tak i na jejich obsah a okolnosti jejich poskytování. Tato oblast je totiž v současné době zcela neregulovaná: na jednu stranu tak mohou vznikat pochybnosti, které poskytování těchto nezbytných informací brání, jak je uvedeno výše, na druhou stranu některé subjekty poskytují skrytou reklamu v rámci informací pro pacienty; a tuto činnost, která již ve veřejném zájmu není, je pak velmi složité, ne-li nemožné postihnout.

Informace a programy pro pacienty se povolují pouze u těch humánních léčivých přípravků, které jsou již pacientovi předepsány, případně jejichž předepsání odborník plánuje v době hospitalizace pacienta, jde-li o informace poskytované formou letáků, videí apod., a stanovuje se, že takové informace mohou být pacientovi zprostředkovány pouze odborníkem ve smyslu zákona o regulaci reklamy. Takové informace nemohou zásadně ovlivnit předepisování, dodávání, prodej, výdej nebo spotřebu humánních léčivých přípravků. Dále se omezuje účel těchto programů a informací pro pacienty a stanovuje se omezení jejich obsahu (zákaz srovnávací reklamy, soulad s vědeckým

poznáním a souhrnem údajů o přípravku). U programů pro pacienty se dále omezuje pohostinnost a dary (včetně vzorků), které mohou být pacientovi poskytnuty. Současně se upravuje, za jakých podmínek a jaké výhody mohou být v souvislosti s programy pro pacienty poskytnuty, a to jednak podmínkou, že nelze selektovat pouze pacienty s vybranou léčbou (a tak nepřímo podporovat tuto léčbu), a dále účelem, když musí jít pouze o ty výhody, které cílí výhradně na zlepšení zdravotního stavu související s diagnózou pacienta; může jít o poskytnutí služeb (např. rehabilitační cvičení, psychologická či sociální podpora) či výrobků (např. paruky při ztrátě vlasů v důsledku léčby, potravinové doplňky či speciální výživu, přípravky pro péči o kůži). Cílem je umožnit vhodnou podporu pacientů nad rámec zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění, avšak zároveň nastavit jasné hranice tak, aby tato podpora nebyla zneužívána k ovlivňování pacientů, tedy jasné vymezit hranice mezi podporou a nežádoucí reklamou.

Informace a programy pro pacienty, které stanovené podmínky splňovat nebudou, budou považovány u humánních léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis za nedovolenou reklamu a jako takové budou i sankcionovány.

**K bodu 11 (§ 5b odst. 1)**

Odstraňuje se dělení tisku na periodický a neperiodický, a to vzhledem k tomu, že v době běžné dostupnosti odborných informací na internetu je toto dělení již obsoletní.

**K Bodu 13 (§ 5b odst. 2)**

Jedná se o legislativně-technickou úpravu, kdy je text v závěti zrušován a vyčleněn do samostatného odstavce 3.

**K bodu 13 (§ 5b odst. 3)**

Jedná se o zpřesnění formulace, a to vzhledem k tomu, že na reklamu na homeopatické léčivé přípravky podle čl. 14 odst. 1 směrnice 2001/83/ES se vztahují ustanovení této hlavy s výjimkou čl. 87 odst. 1. Pro reklamu takových léčivých přípravků však smějí být použity pouze informace uvedené v čl. 69 odst. 1.

Zároveň se navrhuje legislativně-technická úprava, tj. oddělení do samostatného odstavce, tj. ze současné odstavce 2.

**K bodu 14 (§ 5b odst. 4)**

Zjednodušuje se současná úprava a to tak, aby nebylo možné pouze fyzické předání textu souhrnu údajů o přípravku odborníkovi obchodním zástupcem farmaceutické společnosti, ale i jeho zpřístupnění způsobem umožňujícím dálkový přístup. Důvodem je, že vzhledem ke stále se zvyšujícím nárokům kladeným při registraci léčivých přípravků jsou tyto texty značně obsáhlé. Navíce vzhledem k elektronizaci veškeré komunikace je výhradně osobní předávání již zastaralé.

**K bodu 15 (§ 5b odst. 5)**

Jde o legislativně-technickou úpravu související se zavedením pojmu pohostinnost a přesunutím definice a podmínek tohoto pojmu do § 2a odst. 4.

**K bodu 16 (§ 5b odst. 6)**

S ohledem na zavedení definice pohostinnosti je původní odstavec 5, po přečíslování odstavec 6, vypuštěn bez náhrady a namísto něj je nově stanoveno, že při setkání odborníků konaném za odborným nebo vědeckým účelem nebo za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánního léčivého přípravku lze právě tuto pohostinnost ze strany sponzora nebo pořadatele poskytovat.

**K bodu 17 (§ 5b odst. 7)**

S ohledem na změnu systematiky právní úpravy je provedena legislativně-technická úprava vnitřních odkazů.

**K bodu 18 (§ 5b odst. 8)**

Zpřesňuje se počet vzorků, které lze poskytnout odborníkům, a to v souladu se současnou praxí.

Současné znění zákona uvádí pouze velmi neurčité omezení počtu poskytovaných reklamních vzorků, které může vyvolávat aplikační obtíže. Pokyn Ústavu UST-23 dlouhodobě uvádí doporučení omezující poskytování reklamních vzorků farmaceutickými společnostmi, a to u

krátkodobých onemocnění k léčbě 5 pacientů během 1 kalendářního roku, v případě dlouhodobého užívání humánních léčivých přípravků k podání 5 pacientům po dobu 3 měsíců v kalendářním roce, nicméně z povahy věci nejde o závaznou normu. Účelem poskytování reklamních vzorků je seznámení odborníka jednak s lékovou formou a samotným balením léčivého přípravku, a dále prostřednictvím podání jeho pacientům s jeho účinky a možným uplatněním v rámci poskytování zdravotní péče. Takové seznámení probíhá zejména u léčivých přípravků nově uvedených na trh.

Zároveň není účelné z hlediska účelu poskytování vzorků, aby poskytování reklamních vzorků léčivých přípravků přesahovalo dobu dvou let od jejich uvedení na trh, pokud jde o léčivé přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění. Dále se odstraňují pochybnosti, a to vzhledem k existenci jednotného evropského trhu, že velikost balení se určuje vzhledem k trhu v České republice, a to v souladu s § 3a odst. 10 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

#### **K bodu 19 a 20**

Jedná se o legislativně-technickou úpravu, kdy se s ohledem na daná ustanovení upravují z důvodu větší srozumitelnosti právní úpravy též příslušné nadpisy.

#### **K bodu 21 až 23**

Legislativně-technické zpřesnění, kterým se daná ustanovení upravují v souladu s příslušnými články dotčených nařízení EU.

#### **K bodu 24 a 25 (§ 5k nadpis a odst. 1 a 2)**

S ohledem na zavedení legislativní zkratky pro prostředky v ustanovení § 1 je napříč textem § 5k včetně nadpisu tato zkratka zohledněna tak, aby byl zajištěn terminologický soulad textu právní úpravy.

Dále jde o úpravu obdobnou úpravě pro humánní léčivé přípravky. V odstavci 1 se navrhuje zpřesnění, jehož účelem je odstranit pochybnosti o tom, které formy informací se považují za reklamu. Dále se navrhuje oddělit do odstavce 2 ty formy reklamy na prostředky, které jsou reklamou vždy, bez nutnosti prokázání jejich reklamního účelu, jelikož tyto aktivity jsou často využívány jako skrytá reklama, často dokonce i určená široké veřejnosti (zejména spotřebitelské testy) s vysokou společenskou škodlivostí, přičemž je v některých případech obtížné jejich reklamní účel doložit.

V odstavci 2 se dále navrhuje sloučit setkání odborníků konané za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby prostředků a setkání odborníků konané za odborným nebo vědeckým účelem do jedné kategorie, protože v současnosti taková vyhraněná setkání v podstatě neexistují, konají se spíše setkání, která slučují propagační a vědecký účel; dosavadní rozdělení tedy již nemá účel zákonem původně sledovaný.

#### **K bodu 27 (§ 5k odst. 3)**

Jde o legislativně-technické úpravy, a dále se, obdobně jako u humánních léčivých přípravků, zavádí výjimka pro pobídkové programy zdravotních pojišťoven a programy pro vzdělávání zdravotnických pracovníků a dalších osob zacházejících s prostředky. Důvody jsou obdobné, jako jsou uvedené v odůvodnění k bodu 4.

Pokud jde o pobídkové programy zdravotních pojišťoven, tak jde nejen o poskytování informací o prostředcích, ale i přímo zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, jako je tomu např. u rozesílání balíčků se samoodběrnou testovací sadou na screeningové vyšetření rakoviny tlustého střeva.

Pokud jde o vzdělávání osob zacházejících s prostředky, tak se nyní za reklamu na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro považují také všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, konané za účelem podpory předepisování, výdeje, prodeje nebo používání zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Z důvodu odstranění pochybností a mnohdy zbytečné opatrnosti, která není ve veřejném zájmu se staví najisto, za jakých podmínek a jaké informace a programy lze realizovat ve vztahu k osobám uvedeným v § 2a odst. 2 a 3, tedy kdy takové informace a programy nejsou reklamou na prostředky. Jedná se o rozšíření pojmu instruktáž dle § 41 zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, i na osoby, které nejsou poskytovateli zdravotních služeb nebo zdravotnickými pracovníky, ale s prostředky zacházejí.

Jde zde nejen o zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ale také o výrobky bez zvláštního léčebného účelu, které používají osoby dle získaného oprávnění podle živnostenského zákona, a tedy je též ve veřejném zájmu, aby tyto osoby byly proškoleny v řádném a bezpečném používání těchto výrobků. Tyto osoby, jelikož nemají způsobilost předepisovat nebo vydávat zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, jsou nyní v postavení široké veřejnosti; vznikají tak pochybnosti o tom, jaké informace, směrem k nim mohou být nyní šířeny, a vzhledem k opatrnosti tak někdy nejsou šířeny informace, které by šířeny být měly, a jindy naopak vzhledem k chybějící regulaci jsou šířeny i takové informace, respektive takovým způsobem, který ve veřejném zájmu není. Staví se proto na jisto, jaké informace, ve vztahu ke komu a za jakých podmínek mohou být šířeny u všech typů prostředků. Obdobně se stanovuje, že komu a za jakých podmínek lze poskytnout vzorky prostředků, aby se s nimi tyto osoby mohly seznámit a bezpečně je používat.

Dále se upravují obsahové náležitosti katalogu nebo ceníku. Informace, zda jsou zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro nehrazené, hrazené plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění jsou důležité jak pro veřejnost, tak také pro zdravotnické pracovníky pro rychlou orientaci a poskytnutí správné informace i v rámci poskytovaných zdravotních služeb. Nicméně podle současného stavu by v případě uvedení této informace v katalogu nebo ceníku došlo k rozšíření nad rámec uvedený v tomto ustanovení, a tudíž by mohlo být na takový materiál poté nahlíženo jako na reklamu, což není v souladu s veřejným zájmem a zásadou ochrany slabší strany.

K bodu 28 (§ 5k odst. 5)

Jedná se o legislativně-technickou úpravu s ohledem na pojmy zavedené v § 1, tj. vyčlenění výrobku bez určeného léčebného účelu ze zdravotnických prostředků.

K bodu 29 (§ 5k odst. 7)

Zakazuje se reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro ve formě spotřebitelského testu, a to obdobně jako u humánních léčivých přípravků. Soutěže, loterie a podobné hry se zakazují pouze u těch zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, které jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění.

Takové soutěže a loterie, jejichž cílem je získání výhry při nákupu zvýšeného množství zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, byly častým předmětem různých dotazů v rámci regulace reklamy v této oblasti, je tedy zřejmé, že současná úprava přináší výkladové potíže, přičemž tento typ podpory spotřeby není ve veřejném zájmu, jedli o prostředky hrazené i částečně z veřejného zdravotního pojištění. Spotřebitelské testy by v oblasti zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro neměly být vůbec zveřejňovány, jelikož je lze zneužít pro šíření zavádějících informací, např. tím, jaké prostředky jsou do testu zařazeny, a též s ohledem na to, že podle platných legislativních požadavků mají být veškeré testy a zkoušky u těchto výrobků provedeny v rámci procesu posouzení shody před jejich uvedením na trh. Jejich použití souvisí s lidským zdravím a léčebným účinkem na lidské zdraví a pouze zdravotnický pracovník je oprávněn konzultovat s pacientem použití vhodného zdravotnického prostředku nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro. Další testy realizované jako spotřebitelské testy nejsou tedy potřeba a vzhledem k jejich potenciálu klamat spotřebitele nejsou ani ve veřejném zájmu.

Toto neplatí pro výrobky bez určeného léčebného účelu, u nichž je tato forma reklamy povolená, při splnění dalších požadavků na obsah reklamy stanovené tímto zákonem.

K bodu 30 (§ 5k odst. 8)

Jedná se o legislativně-technickou úpravu s ohledem na pojmy zavedené v § 1, tedy na zavedení jednotného pojmu prostředek.

K bodu 31 (§ 5l)

~~V případě reklamy určené široké veřejnosti se vypouští zákaz reklamy na zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který může být vydán pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem podle jiných právních předpisů. Takto vymezená skupina prostředků se zčásti překrývá s prostředky, na které se již vztahuje zákaz reklamy podle první části předmětného ustanovení (prostředky, které jsou podle pokynů výrobce určeny pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem). U prostředků, které je možné vydat pouze na poukaz (tzn. indikaci zdravotnického prostředku musí z důvodu bezpečnosti pacienta provést lékař (např. z důvodu správného určení příčiny problému, který má být~~

prostřednictvím předepsaného zdravotnického prostředku řešen) a nejsou podle pokynů výrobce určeny pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem, se reklama určená široké veřejnosti připouští, neboť riziko vyplývající z nepříznivého ovlivnění rozhodování spotřebitele zůstává nadále pod kontrolou odborného úsudku lékaře, a proto není důvod reklamu na tuto skupinu prostředků dále regulovat. Regulována (zakázána) tak vůči široké veřejnosti zůstává pouze reklama na zdravotnické prostředky, které jsou určeny pro použití zdravotníkem a pacient s nimi nenakládá.

Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, rozdělená na širokou veřejnost a odborníky, která byla převzata z regulace reklamy na léčivé přípravky, se v případě prostředků neukázala v dosavadní praxi jako účelná, a je tedy třeba ji upravit vzhledem k rozdílnostem mezi humánními léčivými přípravky a prostředky, které jsou dané odlišnou regulací jejich předepisování, výdeje, prodeje i rozdílnému charakteru jejich použití (jak v běžném životě, tak i při poskytování zdravotních a sociálních služeb, popřípadě u osob, které s nimi zacházejí v rámci svých živností).

Pacient má u řady zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, které jsou výrobcem určeny pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem nebo jsou vydávány na poukaz, možnost se po konzultaci s lékařem nebo jiným zdravotnickým pracovníkem sám rozhodnout, jaký zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro zvolí, jelikož na prostředky sám vynakládá zcela nebo částečně své finance a zdravotnickým pracovníkem doporučené prostředky si obstarává sám. Je tedy účelné pacientovi umožnit, aby informace, které od zdravotnického pracovníka obdrží, byly dostupné a mohl si je v klidu vyhledat, znovu pročíst, ověřit si a získat hlubší povědomí, jaké existují možnosti pro jeho stav při prevenci, diagnostice či léčbě, a s ohledem na své finanční možnosti se mohl informovaně rozhodnout. Také je zapotřebí mít na zřeteli, že se jedná o informace, jejichž účelem není pouze podpora podnikatelské činnosti, ale také umožnění informovaného rozhodnutí pacienta a správného a bezpečného zacházení pacienta s prostředkem. Z důvodu regulace dostupnosti ověřených informací tak pacient poté volí jiné, neověřené zdroje či neodborné překlady a snadno se tak může stát cílem manipulace. Je tedy ve veřejném zájmu změnit striktní rozdělení poskytování informací o prostředcích.

V odstavci 1 se v návaznosti na zrušení rozdělení reklamy na širokou veřejnost a odborníky upravuje, kdy a v jakém množství lze vzorky poskytovat spotřebiteli. Tato úprava nebrání poskytnutí vzorků zdravotnickým pracovníkům nebo pacientovi zdravotnickým pracovníkem při poskytování zdravotních služeb za podmínek uvedených v § 5m, tak, aby se pacienti, respektive osoby, které o ně osobně pečují, mohli s prostředkem seznámit a bezpečně jej používat.

Současná úprava odst. 2 písm. d) je nyní chápána a aplikována nesprávně, v rozporu s původně zamýšleným smyslem a účelem tohoto ustanovení. Na rozdíl od humánních léčivých přípravků, kdy každý přípravek musí mít příbalovou informaci a příbalové informace je možné vyhledat v databázi registrovaných léčivých přípravků vedeném Ústavem, u prostředků tato možnost vyhledání v databázi neexistuje. Povinnost, aby prostředek měl návod k použití, neplatí u těch prostředků, u nichž výrobce na základě procesu posouzení shody vyhodnotil a určil, že to není potřeba. Stávající text se proto zpřesňuje v souladu s čl. 7 nařízení o zdravotnických prostředcích a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích. Tím, že přímo v reklamě na prostředky bude uvedeno také pravděpodobné riziko spojené s používáním daného prostředku v souladu s jeho určeným účelem, bude spotřebitel ještě před rozhodnutím o koupi prostředku s větší pravděpodobností než dosud seznámen s nejdůležitějšími informacemi o prostředku. Tuto podstatnou informaci tak se zvýšenou pravděpodobností obdrží i ten, kdo podstupuje plánovaný zákrok, ať už estetický, nebo zdravotní, při kterém si prostředek neobstarává přímo pacient, ale je mu aplikován při poskytování zdravotních služeb (např. aplikace prsního implantátu, výplně, nitroděložního tělíska atd.), a tudíž pacient obvykle není seznámen s návodem k použití takového prostředku.

Podmínkou těchto informací by mělo být, že velikost písma nebude příliš malá (obtěžně čitelná); v zásadě by tak měla být stejné velikosti jako velikost písma podstaty určeného účelu k použití; v praxi se totiž ukazuje, že pokud není takový požadavek jasně stanoven, dochází sice k formálnímu naplnění požadavku dobře čitelného textu v tištěných reklamách, který se však míjí účinkem, když je text malými písmi na rozdíl od jiného textu reklamy např. u reklamy v televizním vysílání, video-spotech atp., a spotřebitele tak již taková informace dostatečně neupozorní. Povinnost prodávajícího ohledně předání informací k výrobku z návodu k použití a samotného návodu k použití je uvedena v § 9 zákona o ochraně spotřebitele.

V návaznosti na zrušení rozdělení regulace reklamy cílené na širokou veřejnost a odborníky a zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb a navrhované změny v požadavcích zákona je zapotřebí povinnost v rámci reklamy sdělit případné omezení v použití prostředku v souladu s informacemi, které vydal výrobce k prostředku v rámci procesu posouzení shody před uvedením prostředku na trh doplnit do odstavce 1 jako písm. e). Tím potenciální uživatel (tedy jak zdravotnický pracovník, tak i laická osoba) v reklamě obdrží informaci, že je takový prostředek na trhu a jaké omezení je v jeho použití. V případě, kdy se pacient rozhoduje např. k estetickému zákroku, který si plně hradí a při kterém je implantován zdravotnický prostředek, podle dosavadního znění zákona nemá pacient vůbec možnost legálně obdržet řádné informace, na jejichž základě by se rozhodl plánovaný neakutní zákrok podstoupit či nikoliv. O použití takových zdravotnických prostředků bude i nadále rozhodovat pouze zdravotnický pracovník. To však nebrání tomu, aby byl pacient předem informován o tom, jaké zdravotnické prostředky zde připadají v úvahu, jaké jsou jejich vlastnosti a rizika, a aby se tak mohl aktivně zapojit do rozhodování v péči o své zdraví.

V důsledku zrušení rozdělení regulace reklamy cílené na širokou veřejnost a odborníky je potřeba sjednotit i požadavky na informace převzaté z odborných publikací. Není povinnost takové informace v reklamě uvést, nicméně, jsou-li uvedeny, tak je nezbytné, aby byly pravdivé a byl uveden jejich zdroj, a to i pro laickou veřejnost. Takové informace lze pak snadno ověřit, a tím zvýšit možnost předcházet šíření nepravdivých informací a nekalých obchodních praktik. Tento požadavek vyplývá ze správné praxe, kdy jsou často uváděny v reklamě pro laickou veřejnost informace nepřesné, neozdrojované, neodborně zpracované či interpretované, a tedy v důsledku jsou zavádějící a ohrožující veřejné zdraví.

Dosavadní zákaz reklamy, která naznačuje, že nepoužitím prostředku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osoby, se rozšiřuje i na vzhled osoby. Důvodem je, že se stále častěji objevuje reklama na zdravotní služby, při kterých jsou použity prostředky, zneužívající nejistoty některých osob v oblasti jejich vzhledu. Taková reklama není ve veřejném zájmu.

Vzhledem k tomu, že se staví na jisto, že reklamou na prostředky se rozumí i reklama na výrobky bez určeného léčebného účelu (kam patří mimo jiné např. i kondomy), a vzhledem k tomu, že bez ohledu na trestní zákoník děti mladší 15 let již někdy sexuálně žijí, je ve veřejném zájmu neomezovat informace o těchto typech prostředků, i pokud budou cíleny výslovně na děti. Tato výjimka logicky navazuje také na snížení věkové hranice kolem 11. roku věku pro dívky a chlapce, kterým je doporučováno očkování v rámci prevence před nákazou HPV viry dostupnými vakcínami, které jsou plně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Z hlediska ochrany veřejného zdraví je tak vhodné v rámci prevence umožnit reklamu na zdravotnické prostředky, které mohou při správném použití a osvětě podpořit prevenci pohlavně přenosných nemocí i u této skupiny osob. Větší informovanost dětí tak může přispět k větší obezřetnosti a převzetí odpovědnosti za své rozhodnutí ještě před zahájením sexuálního života a přijetí používání těchto prostředků jako samozřejmosti.

K bodu 32 (§ 5m)

V návaznosti na úpravu v § 5l (zrušení rozdělení reklamy na prostředky určené odborníkům a ostatním) a v návaznosti na úpravu definice odborníka pro prostředky prostřednictvím výčtu kategorií osob zacházejících s prostředky v § 2a a též v souvislosti se zavedením pojmu pohostinnost v § 2a odst. 4 se upravují podmínky pro reklamu zaměřenou na tyto osoby. V tomto ustanovení se tak ponechávají pouze ty požadavky, které nejsou upraveny společně pro tyto osoby a spotřebitele v § 5l.

Vypouští se povinné označování vzorků, a to vzhledem k tomu, že vzorky prostředků, které mohou být poskytovány široké veřejnosti, požadavek na viditelné označení vzorku nemají, a toto označení je vzhledem ke specifikům prostředků zbytečné.

K bodům 33 a 34 (§ 6b odst. 2 a 3)

V současném znění zákona chybí odpovědnost šířitele za šířené informace. Tato odpovědnost byla do zákona zavedena od 1. 4. 2017, odstraněna byla na základě novely (zákonem. č. 90/2021 Sb.), tedy od 25. 5. 2021,

Chybějící odpovědnosti šířitele za obsah reklamy se však v praxi neosvědčila, její absence nahrává nekalým obchodním praktikám. Prostřednictvím šířených reklam pak predátorské subjekty, které často sídlí mimo území ČR, finančně profitují z důvěry spotřebitelů, kteří v dobré víře podlehnou informacím v reklamě. Daná praxe, a to šíření reklam, které jsou nekalou obchodní

praktikou, zejména u humánních léčivých přípravků a prostředků, přispívá k ohrožení zdravotního stavu osob, které při zdravotních potížích ve snaze o uzdravení uvěří danému tvrzení v reklamě. Závažnost je o to větší, je-li taková reklama šířena v denících měst, obcí, časopisech, novinách, televizi, rozhlasu, kdy občané (především starších ročníků) přikládají větší důvěru v takto šířené informace v domněnku, že vydavatel takové informace ověřil. Čím více pravdivých a dostupných informací občan obdrží, tím více může být odpovědným za své zdraví v celém procesu prevence a aktivní péče o své zdraví. Uvedení tohoto požadavku, respektive doplnění sankcí při porušení povinností souvisejících s obsahem reklamy na humánní léčivé přípravky a prostředky nad rámec ostatních výrobků je dáno množstvím těchto výrobků na trhu a skutečností, že je lze snadno textem v reklamě zaměnit nejen vzájemně, ale i s kosmetickými výrobky, doplňky stravy nebo i jinými, neregulovanými výrobky (např. zesilovač zvuku vydávaný záměrně zaměňovaný za sluchadlo jako zdravotnický prostředek). Absencí odpovědnosti za takto šířené informace se šířitelé podílejí svým ziskem z uveřejnění reklam na praktikách „šmejdů“, a jsou motivováni nikoli k obezřetnosti vyplývající z jejich společenské odpovědnosti, ale naopak ke zveřejňování jakéhokoli textu bez vědomí osobní odpovědnosti za škodlivé následky na zdraví spotřebitelů. I vzhledem k rozhodovací praxi SDEU a zahraničních soudů je zřejmé, že je na místě posílit odpovědnost šířitelů. Bez ohledu na absenci výslovné úpravy v § 6b existují ostatně již nyní přestupky, jejichž předmětem je porušení povinností ve vztahu k obsahu reklamy (např. u voleb tabákových výrobků, veterinárních léčivých přípravků nebo na počáteční kojeneckou výživu). Nejde tedy o novum, ale o rozšíření této odpovědnosti na porušení některých povinností u humánních léčivých přípravků.

Doplňuje se proto odpovědnost šířitelů za obsah, která je konkretizována prostřednictvím skutkových podstat přestupků; přitom tyto povinnosti byly vybrány tak, aby byly snadno rozpoznatelné i osobou bez odborného vzdělání, tedy kde i šířitel bude schopný zjistit, zda jsou obsahové náležitosti reklamy v souladu se zákonem.

#### **K bodu 35 (§ 7 písm. b))**

Upravuje se dozorová působnost Státního ústavu pro kontrolu léčiv v oblasti regulace reklamy, a to tak, že se vypouští působnost podle čl. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 i podle čl. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746. Důvodem je, že jde o duplicitní působnost, jelikož tuto působnost má Ústav již podle zákona č. 375/2022 Sb., včetně sankce. Navíc je tato duplicita zmatečná, jelikož podle zákona o reklamě je působnost dělená mezi Státní ústav pro kontrolu léčiv a Radu pro rozhlasové a televizní vysílání, avšak podle zákona č. 375/2022 zde má působnost vždy Státní ústav pro kontrolu léčiv.

#### **K bodu 36**

V ustanovení § 7 písm. g) je upravena dozorová působnost Státní zemědělské a potravinářské inspekce v oblasti regulace reklamy. Ustanovení je doplněno o dozor nad reklamou na kojeneckou výživu. Tu dosud vykonávají krajské živnostenské úřady (tzv. zbytkový orgán dozoru). Vzhledem k věcnému zaměření krajských živnostenských úřadů se jeví jako vhodnější, aby dozor vykonával orgán veřejné moci, který je odpovídajícím způsobem věcně a kvalifikačně vybaven (při přípravě materiálu bylo diskutováno, aby tímto orgánem dozoru byl buď orgán ochrany veřejného zdraví, nebo orgán kontrolující potraviny včetně reklamy na ně). Státní zemědělská a potravinářská inspekce (SZPI) v současnosti kontroluje požadavky na označování a obchodní úpravu kojenecké výživy při jejím uvádění na trh. Evropská nařízení týkající se kojenecké výživy přitom stanovují stejné požadavky pro označení, obchodní úpravu i související reklamu. Proto, po projednání uvedené problematiky se SZPI a s Ministerstvem zemědělství je nově navrhováno svěřit dozorovou působnost právě SZPI.

#### **K bodu 37 až 41 (§ 7a)**

Doplňuje se povinnost zpracovatele, šířitele a sponzora uchovávat kopii reklamy za stejných podmínek, jako je tomu nyní u zadavatele, a stejně tak i povinnost tuto kopii bezplatně zapůjčit orgánům dozoru. Není totiž ve veřejném zájmu odlišovat tuto povinnost u těchto typů osob. Pokud jde o sponzora, tak velmi často je sponzorem subjekt, v jehož zájmu je zvýšit podporu výrobku, informace o němž sponzoruje (typicky výrobci ve vztahu k humánním léčivým přípravkům a prostředkům, když finančně podporují setkání odborníků a jiných zdravotnických pracovníků).

U zpracovatelů a šířitelů reklamy se doplňuje povinnost uchovávat a poskytovat materiály a informace obdobně jako je tomu nyní u zadavatelů, s tím rozdílem, že tato povinnost vzniká pouze v rozsahu, v jakém jim jsou tyto informace známy.

Dále se doplňuje se povinnost poskytovat zadavatele, zpracovatele a šířitele reklamy poskytovat

informace, údaje a materiály na výzvu orgánu dozoru již před zahájením správního řízení, aby mohl správní orgán získat informace pro posouzení, zda je účelné správní řízení zahajovat a zda je k němu příslušný.

U zadavatele reklamy se vzhledem k problémům ve správní praxi zpřesňuje povinnost uchovávat informace vztahující se k reklamě o identifikaci výrobku podle jiného právního předpisu, jíž je uvedení, zda jde o výrobek, jehož výroba a zacházení s ním je regulované právními předpisy, a o jakou kategorii jde (např. o humánní léčivý přípravek, prostředek, potravinu, biocidní přípravek, kosmetický přípravek apod.).

Jako nový odstavec 6 se doplňuje povinnost příjemce příspěvku předložit na výzvu údaje o plněních, která mu byla v souvislosti s reklamou nabídnuta, slíbena nebo poskytnuta a jako odst. 7 obdobná povinnost sponzora (tedy o plněních, které nabídl, slíbil nebo poskytl). Současné znění zákona o regulaci reklamy nestanovuje odborníkům ani sponzorům povinnost poskytovat v rámci šetření jednotlivých případů porušení zákona údaje o takových plněních, přitom tato plnění mohou mít charakter skryté reklamy nebo dokonce korupčního chování. V této oblasti je aktivní pouze na evropské úrovni EFPIA, která vyvolala celoevropskou iniciativu Transparentní spolupráce, v ČR AIFP na svých internetových stránkách Transparentní spolupráce Asociace inovativního farmaceutického průmyslu zveřejňuje údaje, které se ale týkají pouze spolupráce jejich členských společností a odborníků, a s jejich zveřejněním odborníci souhlasili. Nenavrhuje se povinnost tyto platby zveřejňovat, jak je tomu ve zmiňované iniciativě, ale pouze uchovávat a v případě podezření orgánu dozoru (tedy Státního ústavu pro kontrolu léčiv) na nezákonné aktivity v oblasti reklamy na humánní léčivé přípravky, tyto údaje předložit. Tuto možnost nyní orgán dozoru nemá, přitom je ve veřejném zájmu, aby tyto finanční transfery, které mohou mít (a v minulosti měly) i trestněprávní charakter, byly dozorovány a v případě porušování zákona trestány.

#### **K bodům 45 až 86**

V návaznosti na výše navržené legislativní návrhy, které formulují hmotněprávní ustanovení povinnosti pro zadavatele, zpracovatele a šířitele reklamy a pro příjemce příspěvku a sponzory se odpovídajícím způsobem upravují též přestupky a sankce za ně.

V oblasti reklamy humánních léčivých přípravků, tkání a buněk lidského původu a prostředků, jež neodpovídá povinnostem stanoveným tímto zákonem, může potenciálně dojít k ohrožení života nebo zdraví člověka. Primární odpovědnost za soulad reklamy se zákonem vždy nese zadavatel, případně zpracovatel. Nicméně nelze pominout, že i šířitel je v celém procesu aktivním subjektem, bez zveřejnění reklamy ze strany šířitele by zadaná a zpracovaná reklama vůbec nezačala působit na adresáty. V případě společensky škodlivých porušení zákona o regulaci reklamy, která jsou snadno rozpoznatelná i laikem, není tudíž na místě, aby šířitel měl de facto automatickou imunitu a byl zcela beztrestný, pokud jde o nelegální reklamu na léčivé přípravky, tkáně a buňky lidského původu a prostředky. Zavedením odpovědnosti šířitele za šíření vysoce společensky škodlivé reklamy na tyto kategorie výrobků lze efektivně předcházet jejímu zveřejnění, a tím i působení této reklamy na adresáty.

Je zřejmé, že šířitelé reklamy nemusí být osobami s odbornými znalostmi v oblasti humánních léčivých přípravků, lidských tkání a buněk a prostředků. Předmětnou změnou právní úpravy je proto navrhováno postihnout pouze taková šíření reklamy, kde zároveň k rozlišení toho, zda reklama odpovídá či neodpovídá zákonu o regulaci reklamy, není třeba odborných znalostí, a současně by rozšíření reklamy odporující danému ustanovení mohlo mít potenciálně vysokou společenskou škodlivost. Příkladem by mohlo být jednání šířitele, který v rozporu se zákonem o regulaci reklamy šíří reklamu zaměřenou výhradně na osoby mladší 15 let (§ 5a odst. 7 písm. e) ZoRR) a/nebo reklamu na humánní léčivé přípravky obsahující omamné a psychotropní látky (§ 5a odst. 2 písm. b) ZoRR).

Výše navržených pokut je stanovena s ohledem na maximální odhadnutelnou společenskou nebezpečnost jednání, které stanovené skutkové znaky vykazuje, a to včetně možných důsledků takového jednání. Vzhledem k tomu, že se jedná o citlivou oblast právní úpravy, je nezbytné tomu přizpůsobit také sankce. O výši pokuty bude rozhodováno v rámci řízení o přestupku, které je upraveno samostatným právním předpisem. Procesní pravidla pro projednávání přestupků a ukládání trestů se řídí zákonem č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, ve znění pozdějších předpisů. Tento zákon upravuje podmínky odpovědnosti za přestupek, postup před zahájením řízení o přestupku a postup v řízení o přestupku, ale také druhy správních trestů a ochranných opatření a zásady pro jejich ukládání. Zároveň je nezbytné respektovat relevantní



judikaturu, např. nález Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 3/02, ve kterém je vysloven zákaz likvidačních pokut.

Zákon č. 250/2016 Sb. poměrně podrobně stanovuje např. že při určení druhu správního trestu a jeho výměry se přihlédne zejména:

- k povaze a závažnosti přestupku,
- k tomu, že o některém z více přestupků, které byly spáchány jedním skutkem nebo více skutky, nebylo rozhodnuto ve společném řízení,
- k přitěžujícím a polehčujícím okolnostem,
- u pokusu přestupku k tomu, do jaké míry se jednání pachatele přiblížilo k dokonání přestupku, jakož i k okolnostem a důvodům, pro které k jeho dokonání nedošlo,
- u spolupachatelů k tomu, jakou měrou jednání každého z nich přispělo ke spáchání přestupku,
- u fyzické osoby k jejím osobním poměrům a k tomu, zda a jakým způsobem byla pro totéž protiprávní jednání potrestána v jiném řízení před správním orgánem než v řízení o přestupku,
- u právnické nebo podnikající fyzické osoby k povaze její činnosti,
- u právního nástupce k tomu, v jakém rozsahu na něj přešly výnosy, užitky a jiné výhody ze spáchaného přestupku, a v případě více právních nástupců k tomu, zda některý z nich pokračuje v činnosti, při které byl přestupek spáchán,
- u pokračujícího, trvajících a hromadného přestupku k tomu, zda k části jednání, jímž byl přestupek spáchán, došlo za účinnosti zákona, který za přestupek stanovil správní trest mírnější.

Jednotlivé skutkové podstaty a na ně navazující sankce tak byly formulovány jasně a určitě a dále přiměřeně s ohledem na společenskou škodlivost daného poruchového jednání.

#### **K Čl. II**

S ohledem na změnu dozorového orgánu (nově Státní zemědělská a potravinářská inspekce) se navrhuje, aby příslušné správní řízení dokončil krajský živnostenský úřad, který ho zahájil přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a do tohoto dne pravomocně nedokončil.

Zároveň se upravuje lhůta (půl roku), po kterou se s ohledem na smluvní vztahy bude posuzovat reklama na dotčené komodity podle staré právní úpravy.

#### **K Čl. III**

Účinnost tohoto zákona se navrhuje v souladu s § 9 odst. 2 zákona č. 222/2016 Sb., o Sbírce zákonů a mezinárodních smluv a o tvorbě právních předpisů vyhlášených ve Sbírce zákonů a mezinárodních smluv (zákon o Sbírce zákonů a mezinárodních smluv), ve znění pozdějších předpisů, k 1. červenci 2025.