

**Univerzita Karlova v Praze**  
**Právnická fakulta**  
**Katedra správního práva a správní vědy**

**Diplomová práce**  
**Veřejnoprávní regulace reklamy na humánní léčivé  
přípravky**

Autor: Alena Šildová

Vedoucí diplomové práce: doc. JUDr. Martin Kopecký, CSc.

Práce zpracována dle právního stavu ke dni: 31. 3. 2014

## **ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ**

Prohlašuji, že jsem předkládanou diplomovou práci vypracovala samostatně, všechny použité prameny a literatura byly řádně citovány a práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

V Praze dne 31.3.2014

---

Alena Šildová

## **PODĚKOVÁNÍ**

Děkuji panu doc. JUDr. Martinu Kopeckému, CSc., vedoucímu této diplomové práce, a panu Mgr. Martinu Jarolínovi za cenné rady a připomínky při tvorbě práce a za možnost zpracovat individuálně zvolené téma.

## Obsah:

Obsah: .....	1
1. ÚVOD .....	3
1. VYMEZENÍ KLÍČOVÝCH POJMŮ .....	4
1.1 Léčivý přípravek .....	4
1.1.1 Podle prezentace .....	4
1.1.2 Podle vlastností a funkce .....	6
1.2 Reklama .....	9
1.2.1 Pojem reklama podle zákona o regulaci reklamy .....	10
1.2.2 Pojem reklama podle zákona o provozování rozhlasového a televizního vysílání .....	13
1.3 Veřejnoprávní regulace .....	14
2. REGULACE REKLAMY .....	15
2.1 Obecně .....	15
2.1.1. Reklama zboží, služeb nebo jiných výkonů či hodnot, jejichž prodej, poskytování nebo šíření je v rozporu s právními předpisy. ....	15
2.1.2. Reklama založená na podprahovém vnímání. ....	15
2.1.3 Reklama, která je nekalou obchodní praktikou podle zvláštního právního předpisu. ....	16
2.1.4 Reklama skrytá. ....	18
2.1.5 Šíření nevyžádané reklamy, pokud vede k výdajům adresáta nebo adresáta obtěžuje. ....	22
2.1.6 Reklama šířená na veřejně přístupných místech mimo provozovnu zakázaným způsobem. ....	23
2.1.7 Anonymní reklama týkající se voleb po dobu volební kampaně podle volebního zákona. ....	23
2.1.8 Reklama v rozporu s dobrými mravy. ....	24
2.1.9 Reklama neoddělená od ostatního sdělení .....	26
2.2 Obecná regulace reklamy na humánní léčivé přípravky .....	27
2.3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky zaměřené na širokou veřejnost. ....	34
2.3.1 Zákaz reklamy zaměřené na širokou veřejnost, jejímž předmětem jsou humánní léčivé přípravky vázané na lékařský předpis nebo obsahující omamné či psychotropní látky se nevztahuje na přípravky použité v rámci vakcinační akce schválené Ministerstvem zdravotnictví. ....	36
2.3.2 Poskytování vzorků .....	38
2.3.3 Povinný obsah reklamy .....	40
2.3.4 Zakázaný obsah reklamy .....	43
2.3.5 Připomínka humánního léčivého přípravku zaměřená na širokou veřejnost. ....	48
2.3.6 Homeopatika .....	50
2.4. Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky zaměřené na odborníky .....	50
2.4.1 Pojem odborník .....	50
2.4.2 Komunikační prostředky .....	52
2.4.3 Povinný obsah reklamy .....	53
2.4.4 Návštěvy obchodních zástupců .....	55
2.4.5 Odměňování odborníků .....	57
2.4.6 Sponzorování kongresů a odborníků .....	59

2.4.7 Poskytování bezplatných vzorků .....	60
2.4.8 Připomínková reklama .....	64
2.4.9 Srovnávací reklama .....	64
<b>4. ODPOVĚDNOST, DOZOR, SPRÁVNÍ ŘÍZENÍ A ROZHODOVÁNÍ VE SPRÁVNÍM SOUDNICTVÍ, DELIKTY A SANKCE NA ÚSEKU REGULACE REKLAMY NA HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY .....</b>	<b>65</b>
4.1 Odpovědnost .....	65
4.2 Dozor .....	69
4.3 Správní řízení a rozhodování ve správním soudnictví .....	70
4.4 Správní delikty a sankce .....	73
<b>5. ROZBOR HLAVNÍCH BODŮ NÁVRHU NOVELY ZORR Z ROKU 2012 A NÁVRHY DE LEGE FERENDA .....</b>	<b>75</b>
5.1 Rozbor hlavních bodů návrhu novely ZORR z roku 2012 .....	75
5.1.1 Rozšíření obsahu pojmu reklama o neintervenční poregistrační studie .....	75
5.1.2 Rozšíření povinností sponzora i na prostředníka .....	76
5.1.3 Úprava reklamy zaměřené na odborníky .....	77
5.2 Návrhy de lege ferenda .....	81
<b>6. ZÁVĚR .....</b>	<b>83</b>
SEZNAM ZKRATEK .....	84
POUŽITÁ LITERATURA .....	85
POUŽITÁ JUDIKATURA .....	86
POUŽITÁ ROZHODNUTÍ A STANOVISKA SPRÁVNÍCH ORGÁNŮ .....	88
OSTATNÍ POUŽITÉ DOKUMENTY .....	89
OSTATNÍ POUŽITÉ INTERNETOVÉ ZDROJE VÝŠE NEUVEDENÉ .....	90
SEZNAM PŘÍLOH .....	90

# 1. ÚVOD

Otázka regulace reklamy na léčivé přípravky se v posledních letech stala hojně diskutovaným tématem i předmětem mnoha závěrečných prací studentů právnických fakult. Většina dosud uveřejněných materiálů však byla sepsána pod hlavičkou kateder obchodního práva a zabývala se regulací reklamy spíše ze soukromoprávního hlediska, tedy zejména prizmatem právní úpravy nekalé soutěže. Cílem této práce je naopak shrnout právní úpravu obsaženou v předpisech práva veřejného, zejména v zákoně č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů, a v zákoně č. 231/2001 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, přičemž vzhledem k rozsahu zkoumané materie není soukromoprávní regulace v této práci zohledněna.

V této práci jsem se pokusila neomezit se na prosté konstatování či popis aktuálního právního stavu, k jednotlivým institutům proto přistupuji zejména z hlediska jejich funkčnosti a smyslu a upozorňuji na sporná místa v zákonné úpravě či postupu správních orgánů. Hlavním cílem, se kterým byla tato práce sepsána, je vytvoření textu, který (nad rámec splnění akademické povinnosti vyžadované pro řádné ukončení studia) poslouží jako praktická příručka pro osoby, které se s reklamou na léčivé přípravky dennodenně setkávají, ať už jako její šířitelé či adresáti. Výklad existující právní úpravy je z tohoto důvodu doplněn ukázkami skutečných reklam, uváděných v přílohách práce, na nichž demonstruji, jak je text zákona aplikován v praxi.

S ohledem na logickou návaznost textu jsem při strukturování práce vycházela z posloupnosti právní úpravy obsažené v zákoně o regulaci reklamy. Po úvodním vymezení základních pojmů léčivý přípravek, reklama a veřejnoprávní regulace, jejichž pochopení je pro další části práce klíčové, se tedy nejprve věnuji obecné úpravě regulace reklamy a až posléze úpravě regulace reklamy na léčivé přípravky, dále rozdělené podle adresátů reklamy. V další části práce se věnuji odpovědnosti, dozoru, správnímu řízení, deliktům a sankcím na úseku regulace reklamy na léčivé přípravky a v závěrečné části pak rozboru hlavních bodů novely zákona o regulaci reklamy,

předložené do legislativního procesu v 6. volebním období Poslanecké sněmovny v roce 2012, a vlastním námětům *de lege ferenda*.

## 1. VYMEZENÍ KLÍČOVÝCH POJMŮ

### 1.1 Léčivý přípravek

Legální definici pojmu „léčivý přípravek“ nalezneme v ustanovení § 2 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZOL“), jež stanoví: „*Léčivým přípravkem se rozumí*

*a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo*

*b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.“*

Tato definice téměř doslova přejímá ustanovení čl. 1 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 20014 o kodexu společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (dále jen „směrnice o HLP“), jehož použití však český zákonodárce oproti předloze rozšířil i na veterinární léčivé přípravky. Z výše uvedené citace je tedy zřejmé, že zákon rozeznává dvě základní kritéria, podle kterých může být určitá látka nebo kombinace látek považována za léčivý přípravek.

#### 1.1.1 Podle prezentace

Prvním z těchto kritérií je **prezentace výrobku bez ohledu na jeho skutečné vlastnosti**. Tato právní úprava může pro použitý formalismus na první pohled působit překvapivě, nicméně vezmeme-li v potaz primární účel existující právní úpravy léčivých přípravků, tedy ochranu veřejného zdraví<sup>1</sup>, musíme nutně dojít k závěru, že při absenci této definice by veškerá regulace léčivých přípravků postrádala potřebnou

---

<sup>1</sup> Jak vyplývá mj. z odst. 2 Preambule směrnice o HLP.

flexibilitu a nebyla by schopna garantovat zamýšlenou ochranu veřejnosti. Obecně lze totiž konstatovat, že léčivé přípravky pro své (byť někdy jen potenciální) podstatné dopady na lidské zdraví podléhají přísnější právní regulaci než většina ostatních výrobků, typicky např. doplňky stravy, které jsou de iure potravinami a které ovšem má běžný spotřebitel nejčastěji možnost zakoupit v lékárně, stejně jako léčivé přípravky. Na druhou stranu, léčebné nebo preventivní vlastnosti jakéhokoli výrobku skrývají velký reklamní potenciál a významně zvyšují poptávku spotřebitelů po tomto zboží. Z tohoto důvodu je tedy nutné legislativně umožnit aplikaci přísnější právní regulace i ve vztahu k výrobkům, které by sice z hlediska funkce za léčivé přípravky považovány nebyly, ale u kterých výrobce či distributor záměrně prezentuje jejich léčebné nebo preventivní vlastnosti. K tomuto závěru ve svých rozhodnutích opakovaně dospěl i Soudní dvůr Evropské unie<sup>2</sup>, judikaturu týkající se tohoto tématu tak lze k dnešnímu dni považovat za ustálenou.

V této souvislosti často vystává otázka, jaká kritéria mají být použita pro rozlišení mezi léčivým přípravkem podle jeho prezentace a podobnými výrobky, když pojem „prezentace“ je tzv. neurčitým právním pojmem. *„Neurčité právní pojmy zahrnují jevy nebo skutečnosti, které nelze úspěšně zcela přesně právně definovat. Jejich obsah a rozsah se může měnit, bývá podmíněn úrovní poznání v technických vědách i časem a místem aplikace normy. Zákonodárce vytváří prostor správě, aby zhodnotila, zda konkrétní případ patří do rozsahu neurčitého pojmu“*<sup>3</sup>. Této problematice se věnuje pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv<sup>4</sup> (dále jen „Ústav“) UST-30 verze 4 Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků<sup>5</sup>.

Primárním východiskem tohoto pokynu je závěr ustálené judikatury Soudního dvora Evropské unie, že pojem „prezentace výrobku“ musí být vykládán extenzivně<sup>6</sup>. Ústav v pokyn UST-30 verze 4 uvádí, že posuzování výrobku je prováděno vždy individuálně a s ohledem na celkové vyznění prezentace. Na druhou stranu však obecně

---

<sup>2</sup> Viz např. bod 43 rozsudku Soudního dvora (prvního senátu) ze dne 15.11.2007, sp. zn. C-319/05.

<sup>3</sup> Hendrych, D. a kol. Správní právo. Obecná část. 8. vydání. Praha : C. H. Beck, 2012, s. 85.

<sup>4</sup> Státní ústav pro kontrolu léčiv je správním úřadem s celostátní působností podřízený Ministerstvu zdravotnictví, který podle ustanovení § 13 odst. 2 písm. h) ZOL mj. rozhoduje v případech pochybností, zda jde o léčivý přípravek nebo o léčivou látku nebo o léčivý přípravek podléhající registraci nebo o jiný výrobek, popřípadě zda jde o homeopatický přípravek, a to na žádost nebo z vlastního podnětu.

<sup>5</sup> UST-30 verze 4 Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků In: *sukl.cz* [online]. 1.1.2014 [cit. 2014-02-05]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4>.

<sup>6</sup> Viz např. rozsudek Soudního dvora (pátého senátu) ze dne 30.11.1983, sp. zn. 227/82, bod 17 či rozsudek Soudního dvora (prvního senátu) ze dne 15.11.2007, sp. zn. C-319/05, bod 43.



identifikuje užívané pojmy či slovní spojení, která jsou sama o sobě dostatečným důvodem pro klasifikaci výrobku jako léčivého přípravku podle prezentace. Jako příklady prezentace jsou v pokynu uvedeny:

- a) uvedení slova „*léčí*“, „*odstraňuje*“, „*napravuje*“ či „*chrání*“, „*bojuje s*“ ve spojení s určitým onemocněním nebo s příznaky určitého onemocnění (např. odstraňuje bolest hlavy při chřipce, chrání před ucpaným nosem),
- b) uvedení slovního spojení „*tradičně užíván/používán*“ ve spojení s určitým onemocněním nebo s příznaky určitého onemocnění (např. tradičně používán v případech problémů s prostatou),
- c) uvedení slova „*předchází*“ či slovního spojení „*pomáhá předcházet*“ ve spojení s určitým onemocněním nebo s příznaky určitého onemocnění (např. pomáhá předcházet nachlazení).

Dále má být za léčivý přípravek podle prezentace na základě pokynu Ústavu UST-30 verze 4 považován i výrobek, který bude v popisu svých vlastností, například v příbalovém letáku, obsahovat informace o určitém onemocnění. Takové informace totiž nelze vysvětlit jiným způsobem, než že jsou dávány do souvislosti s vlastnostmi daného výrobku.

Z výše uvedeného obsahu pokynu Ústavu UST-30 verze 40 se ztotožňují pouze se závěrem, že posuzování každého výrobku musí probíhat vždy individuálně s ohledem na celkové vyznění jeho prezentace. Podle mého názoru nelze rezignovat na podrobné odůvodnění úvah správního orgánu při rozhodování o tom, zda je určitý výrobek léčivým přípravkem podle prezentace (bez ohledu na jeho skutečné vlastnosti), a nahradit jej bez dalšího pouze odkazem na obsah uvedeného pokynu.

### **1.1.2 Podle vlastností a funkce**

Druhým z kritérií, na základě kterých je výrobek považován za léčivý přípravek, jsou **skutečné vlastnosti daného výrobku a jeho funkce**. Ve vztahu k této druhé části definice léčivého přípravku pak vyvstávají úplně stejné interpretační problémy jako ve vztahu k její první části nastíněné výše, když i pojmy *obnova*, *úprava* či *ovlivnění fyziologických funkcí* mají být podle judikatury Soudního dvora Evropské unie

vykládány extenzivně tak, aby pokryly všechny látky schopné mít účinky na fungování lidského těla<sup>7</sup>.

Ústav na základě pokynu UST-30 verze 4 při posuzování, zda je určitý výrobek léčivým přípravkem, aplikuje tato východiska:

- a) vlastnosti výrobku podle druhé části definice léčivého přípravku musí být dostatečně prokázány, tedy vědecky zjištěny<sup>8</sup>;
- b) účinky výrobků, jež mají být klasifikovány jako léčivé přípravky, na lidský organismus musí být významné, nikoli pouze marginální<sup>9</sup>;
- c) je nutné brát v potaz všechny vlastnosti zkoumaného výrobku v jejich souhrnu<sup>10</sup>;
- d) při rozlišování, zda je určitý výrobek léčivým přípravkem podle funkce nebo zdravotnickým prostředkem, se přihlíží k hlavnímu mechanismu jeho účinku<sup>11</sup>;
- e) při posuzování výrobku podle funkce se přihlíží k jeho účinkům při dodržení doporučeného dávkování, přičemž okolnost, že tento výrobek může mít významný fyziologický účinek, je-li užíván v dávce převyšující doporučení uvedená v příbalových informacích nebo na obalu, je v tomto ohledu irelevantní<sup>12</sup>.

Výše uvedená východiska Ústavu lze považovat za opodstatněná, jelikož vyplývají z již známé a ustálené judikatury Soudního dvora Evropské unie, případně přímo z právních předpisů, jak je uvedeno jednotlivě v poznámkách pod čarou.

S ohledem na shora uvedené vnímám pokyn Ústavu UST-30 verze 4, který není obecně závazným právním předpisem, jako praktické vodítko pro osoby nakládající s léčivými přípravky, které má sloužit k posílení jejich právní jistoty ve vztahu

---

<sup>7</sup> Viz rozsudek Soudního dvora (pátého senátu) ze dne 16. dubna 1991, sp. zn. C-112/89, bod 16.

<sup>8</sup> Shodně např. rozsudek Soudního dvora (pátého senátu) ze dne 6. září 2012, sp. zn. C-308/11, bod 30.

<sup>9</sup> Shodně např. rozsudek Soudního dvora (prvního senátu) ze dne 15. listopadu 2007, sp. zn. C-319/05, bod 68.

<sup>10</sup> Nyní vyplývá přímo z ustanovení čl. 2 odst. 2 směrnice o HLP ve znění novelizující směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2007, před touto novelou ke shodnému závěru dospěla i judikatura, viz např. rozsudek Soudního dvora (prvního senátu) ze dne 15. listopadu 2007, sp. zn. C-319/05, bod 77.

<sup>11</sup> Přímo z ustanovení § 2 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, vyplývá, že zdravotnickým prostředkem je výrobek, který (na rozdíl od léčivého přípravku) nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem.

<sup>12</sup> Shodně např. rozsudek Soudního dvora (pátého senátu) ze dne 30. dubna 2009, sp. zn. C-27/08, bod 22.

k právnímu názoru a rozhodovací praxi Ústavu<sup>13</sup>, byť zdaleka ne s celým jeho obsahem lze bez výhrady souhlasit.

Na druhou stranu však považují za důležité zdůraznit, že ani jednání subjektu v dobré víře zcela v souladu s pokynem Ústavu ještě v praxi nevyklučuje, že tento správní orgán bez jakéhokoli předchozího upozornění a v rozporu se svou dosavadní rozhodovací praxí přistoupí k uložení pokuty ve správním řízení. V této souvislosti bych ráda poukázala na rozsudek<sup>14</sup>, ve kterém se Nejvyšší správní soud zabýval pokutou, jež byla Ústavem udělena provozovateli lékárny za postup v souladu se stanoviskem Ministerstva zdravotnictví (jakožto jeho nadřízeného orgánu). V tomto případě Ministerstvo zdravotnictví rozhodnutí Ústavu o uložení pokuty v rámci odvolacího řízení potvrdilo a odvolání zamítlo, přičemž až v této fázi správního řízení zároveň došlo k odstranění předmětného pokynu, který k sankcionovanému jednání nabádal, z jeho webových stránek. Nejvyšší správní soud následně v rámci řízení o kasační stížnosti dospěl k závěru, že „*správní orgány tím, že žalobkyni sankcionovaly za postup, který žalovaný [Ministerstvo zdravotnictví, pozn. aut.] ve svém stanovisku výslovně aproboval, porušily princip právní jistoty a také princip legitimního očekávání, které tvoří jeden ze základních prvků demokratického právního státu*“<sup>15</sup>.

S tímto názorem Nejvyššího správního soudu se pochopitelně zcela ztotožňuji, nicméně považuji zároveň za nezbytné upozornit na možnost obdobného protiprávního postupu Ústavu a Ministerstva zdravotnictví, který bohužel v praxi není ani v jiných oblastech příliš ojedinělý, a to zejména s ohledem na délku trvání řízení před správními orgány i v rámci správního soudnictví (konkrétně v uvedené věci byla uložena rozhodnutím Ústavu pokuta ve výši 100.000,- Kč dne 21.7.2008 a rozsudek Nejvyššího správního soudu byl vydán až dne 20.12.2012).

Ustanovení § 2 odst. 2 ZOL dále stanoví poměrně široký rozsah výrobků, které spadají pod definici léčivého přípravku podle § 2 odst. 1 tohoto zákona. Mezi nejvýznamnější zcela jistě patří humánní léčivé přípravky určené pro použití u lidí nebo podání lidem a veterinární léčivé přípravky určené pro použití u zvířat nebo podání

---

<sup>13</sup> Shodně např. Marečková, J. „Novinky“ v reklamě. Pharm Business Magazine. Prosinec 2008/Leden 2009, s. 23

<sup>14</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. prosince 2012, sp. zn. 4 Ads 9/2012.

<sup>15</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. prosince 2012, sp. zn. 4 Ads 9/2012.

zvířatům. Vzhledem k rozsáhlosti celé materie se tato práce podrobně věnuje pouze regulaci reklamy na humánní léčivé přípravky, jež je s ohledem na možné dopady na lidské zdraví regulována nejpřísněji, což ostře koresponduje s atraktivitou humánních léčivých přípravků z obchodního hlediska.

Ve vztahu k regulaci reklamy na humánní léčivé přípravky je pak podstatné uvést, že rozhodnutí Ústavu o tom, zda je určitý výrobek léčivým přípravkem, je s ohledem na dikci zákonného ustanovení<sup>16</sup> rozhodnutím deklaratorním<sup>17</sup>. Jak uvádí Hendrych a spol., deklaratorní akty „*autoritativně zjišťují nebo prohlašují existenci nebo vlastnosti a „potvrzují“ (ve smyslu deklarace učiněného zjištění) již existující vztahy správního práva. V tomto smyslu působí (zavazují) i do minulosti, od okamžiku vzniku vztahů, jejichž existenci potvrzují. (...) Deklaratorní akty se vydávají tehdy, kdy je zapotřebí autority subjektu veřejné správy k určení vztahů správního práva. Tak tomu je zejména v případech, kdy je existence těchto vztahů sporná, pochybná, anebo když zjištění závisí na výkladu neurčitého právního pojmu.*“<sup>18</sup>

Tuto skutečnost je nezbytné brát v úvahu zejména s ohledem na přísné podmínky stanovené právními předpisy pro nakládání s léčivými přípravky, jakož i jejich reklamu. Pokud by se totiž výrobce určitého výrobku domníval, že tento výrobek je například potravinou a nakládal s ním v souladu s právními předpisy regulujícími nakládání s potravinami, nebyla by vyloučena jeho odpovědnost za porušení předpisů regulujících nakládání s léčivými přípravky, a to i kdyby v rozhodné době vůbec netušil, že předmětný výrobek je léčivým přípravkem. Existující právní úprava tak klade poměrně vysoké nároky na odbornou způsobilost nejen osob, které (vědomě a cíleně) nakládají s léčivými přípravky, ale i osob, jež vyrábějí či jinak nakládají s tzv. hraničními přípravky, tj. výrobky, které nesou znaky léčivých přípravků i jiných výrobků a jejichž kategorizace není na první pohled zřejmá.

## **1.2 Reklama**

---

<sup>16</sup> Viz ustanovení § 2 odst. 1 ZOL.

<sup>17</sup> Shodný závěr uvádí i pokyn Ústavu UST-30 verze 4 Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků.

<sup>18</sup> Hendrych, D. a kol. Správní právo. Obecná část. 8. vydání. Praha : C. H. Beck, 2012, s. 195

### 1.2.1 Pojem reklama podle zákona o regulaci reklamy

Legální definici reklamy nalezneme v ustanovení § 1 odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZORR“), podle něhož se reklamou rozumí *„oznámení, předvedení či jiná prezentace šířené 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.“* V této podobě zná ZORR legální definici reklamy až s účinností od 1. 6. 2002, kdy zákonem č. 138/2002 Sb. došlo k rozšíření do té doby používané, mnohem stručnější definice, podle které se reklamou rozuměl *„přesvědčovací proces, kterým jsou hledáni uživatelé zboží, služeb nebo jiných výkonů či hodnot prostřednictvím komunikačních médií“*.

Je důležité si uvědomit, že zatímco definice používaná ZORR před 1. 6. 2002 svým obsahem umožňovala za reklamu považovat i činnost směřující k podpoře činnosti spotřebitele (typicky např. pokud hledal kupce pro jím nabízené zboží na nabídkové/poptávkové tabuli v supermarketu), momentálně účinná definice za reklamu označuje jen jednání mající za cíl podporu podnikatelské činnosti<sup>19</sup>. Ačkoli se domnívám, že základní pravidla pro reklamu obsažená v ustanovení § 2 ZORR by měl a mohl dodržovat každý, kdo píše sebevíc nepodstatný inzerát, a nemyslím si, že by zjištění a dodržení těchto pravidel představovalo pro nepodnikatele nepřekonatelnou překážku, jsem si vědoma, že navyšování kapacit nebo dokonce zřizování nových správních orgánů za účelem kontroly dodržování ZORR ze strany nepodnikatelů by bylo velmi nákladné a ve výsledku neefektivní.

Co se týče komunikačních médií, kterými může být reklama šířena, ustanovení § 1 odst. 3 ZORR jimi rozumí prostředky umožňující přenášení reklamy, zejména periodický tisk a neperiodické publikace, rozhlasové a televizní vysílání, audiovizuální mediální služby na vyžádání, audiovizuální produkce, počítačové sítě, nosiče audiovizuálních děl, plakáty nebo letáky. Použití demonstrativního, a nikoli taxativního výčtu komunikačních prostředků lze podle mého názoru vzhledem k rychlému vývoji

---

<sup>19</sup> Chaloupková a Holý k tomu uvádějí: *„To mimo jiné znamená, že pod pojem reklamy dle [ZORR] nelze zpravidla zahrnout např. tzv. řádkovou inzerci v periodickém tisku nebo propagaci politických stran a hnutí.“* In Chaloupková, H., Holý, P. Regulace reklamy. Komentář. 1. vydání. Praha : C. H. Beck, 2009, s. 4

technologií považovat za nadměru vhodné, jelikož umožní zahrnout pod obecný pojem „prostředky umožňující přednášení reklamy“ i takové prostředky, které budou teprve vynalezeny v budoucnu, a to bez nutnosti novelizace ZORR.

V souvislosti s moderními komunikačními médii, prostřednictvím kterých může být reklama šířena, bych ráda poukázala na zajímavý rozsudek<sup>20</sup>, ve kterém se Soudní dvůr Evropské unie opětovně vyjádřil k pojmu reklama a používání tzv. metatagů v metadatech internetové stránky. Spor v uvedeném řízení byl veden mezi dvěma konkurenčními výrobci, z nichž jeden zjistil, že po zadání názvu jím vyráběného zboží do vyhledávače Google se jako druhý z výsledků zobrazí web konkurenční společnosti, ačkoli tato uvedená zboží nenabízí. Dále bylo zjištěno, že ona konkurenční společnost tohoto výsledku dosahuje díky tomu, že jako metatagy svého webu používá typové názvy výrobků svého konkurenta. Jak se uvádí přímo v rozhodnutí: *„Takové metatagy tvořené klíčovými slovy („keyword metatags“), které jsou čteny vyhledávači, když procházejí internetem, aby vytvořily odkaz na mnohé stránky, které se na něm nacházejí, jsou jedním z faktorů, které těmto vyhledávačům umožňují stanovit pořadí stránek v závislosti na jejich významu pro hledaný výraz zadáný uživatelem internetu. Používání takových tagů odpovídajících názvům výrobků konkurenta a jeho obchodní firmě tak zpravidla účinkuje tak, že když uživatel internetu hledající výrobky uvedeného konkurenta zadá jeden z těchto názvů nebo tuto firmu do vyhledávače, přirozený výsledek, který tento vyhledávač zobrazí, bude změněn ve prospěch uživatele těchto metatagů a odkaz na jeho internetovou stránku bude zahrnut do seznamu těchto výsledků, případně v bezprostřední blízkosti odkazu na internetovou stránku uvedeného konkurenta.“*<sup>21</sup> Soudní dvůr z tohoto důvodu dospěl k závěru, že i používání metatagů v metadatech určité internetové stránky spadá pod pojem reklama podle čl. 2 bodu 1 směrnice Rady 84/450/EHS ze dne 10. září 1984 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se klamavé reklamy ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/29/ES ze dne 11. května 2005 a čl. 2 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/114/ES ze dne 12. prosince 2006 o klamavé a srovnávací reklamě. Tento závěr považuji za logický a pozitivní, jelikož Soudní dvůr jeho prostřednictvím prokázal schopnost flexibilně reagovat na vývoj moderních technologií, které budou i do budoucna přinášet stále nové možnosti reklamního

<sup>20</sup> Rozsudek Soudního dvora (třetího senátu) ze dne 11. července 2013, sp. zn. C-657/11.

<sup>21</sup> Rozsudek Soudního dvora (třetího senátu) ze dne 11. července 2013, sp. zn. C-657/11

působení. Zároveň však tento postulát Soudního dvora klade poměrně vysoké nároky na podnikatele, jelikož například tvorbu webových stránek mívají často na starosti IT experti, kteří využívají všechny dostupné technické prostředky, aby předmětnou stránku v záplavě konkurence na webu zviditelnili, přičemž samotný podnikatel o této činnosti často nemá ani tušení.

Ustanovení § 1 odst. 8 ZORR výslovně uvádí, že ZORR má být aplikován i na sponzorování, pokud není dále stanoveno jinak (určité výjimky se týkají právě např. reklamy na humánní léčivé přípravky, jak bude podrobněji pojednáno níže). Pojem sponzorování pak ZORR v ustanovení § 1 odst. 4 definuje jako „*příspěvek poskytnutý s cílem podporovat výrobu nebo prodej zboží, poskytování služeb nebo jiné výkony sponzora*“, pojem sponzora pak jako „*právníckou nebo fyzickou osobu, která takový příspěvek k tomuto účelu poskytne*“. Zde je vhodné si povšimnout toho, že na rozdíl od obecné definice reklamy podle ZORR je sponzorování dle současné právní úpravy reklamou vždy, ať jej realizuje podnikatel či nepodnikatel<sup>22</sup>. ZORR obsahuje legální definici sponzorování až s účinností od roku 2002, kdy zároveň došlo k výše zmíněnému rozšíření definice reklamy (původně byla definice sponzorování uvedena v ustanovení § 1 odst. 3 ZORR, s účinností od 26. 1. 2006 došlo k přečíslování odstavců).

Ve vztahu k reklamě ZORR rozeznává tři základní subjekty, kterými jsou:

a) **zadavatel reklamy**, tedy právnícká nebo fyzická osoba, která objednala u jiné právnícké nebo fyzické osoby reklamu – v případě reklamy na humánní léčivé přípravky nejčastěji půjde o farmaceutickou společnost nebo jiného držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku;

b) **zpracovatel reklamy**, tedy právnícká nebo fyzická osoba, která pro sebe nebo pro jinou právníckou nebo fyzickou osobu zpracovala reklamu – v praxi se často bude jednat o reklamní agenturu;

c) **šířitel reklamy**, tedy právnícká nebo fyzická osoba, která reklamu veřejně šíří – šířitelů může být ve vztahu k jedné reklamě hned několik, konkrétně se může jednat o farmaceutickou společnost či jejího obchodního zástupce, ale např. i o lékaře, který

---

<sup>22</sup> Shodně Chaloupková, H., Holý, P. Regulace reklamy. Komentář. 1. vydání. Praha : C. H. Beck, 2009, s. 5

vystaví reklamní materiály v čekárně před svou ordinací, nebo dokonce jakoukoli jinou osobu, která reklamu veřejně šíří bez jakéhokoli vztahu k jejímu zadavateli či zpracovateli.

### **1.2.2 Pojem reklama podle zákona o provozování rozhlasového a televizního vysílání**

Další legální definici pojmu reklama nalezneme v ustanovení § 2 odst. 1 písm. n) zákona č. 231/2001 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání a o změně dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „“), která popisuje reklamu jako *„jakékoliv veřejné oznámení, vysílané za úplaty nebo obdobnou protihodnotu nebo vysílané za účelem vlastní propagace provozovatele vysílání, s cílem propagovat dodání zboží nebo poskytnutí služeb za úplaty, včetně nemovitého majetku, práv a závazků“*. Jak uvádějí např. autoři Chaloupková a Holý<sup>23</sup>, pro účely posuzování, zda je určité jednání učiněné v rámci rozhlasového a televizního vysílání reklamou, je proto nutné aplikovat definici reklamy obsaženou v (jakožto speciální vůči definici reklamy podle ZORR), a to bez ohledu na odpovědný subjekt nebo na skutečnost, že půjde např. o porušení povinnosti předepsané v ZORR. Definice použitá v ZRTV se pak použije výlučně ve vztahu k reklamě šířené v rámci rozhlasového a televizního vysílání, přičemž zároveň i na tuto reklamu však bude zároveň aplikována obecná regulace reklamy obsažená v ZORR (vyjma její definice).

Co se týče rozdílů mezi definicemi reklamy použitými v ZORR a ZRTV, zdůraznila bych obecně dva nejdůležitější – úplatnost a charakter činnosti propagovaného subjektu. Zatímco ZORR považuje za reklamu jakékoli *„oznámení, předvedení či jinou prezentaci mající za cíl podporu podnikatelské činnosti“* bez ohledu na to, zda jsou tyto činnosti provozovány úplatně<sup>24</sup>, ZRTV spojuje reklamu s poskytnutím úplaty nebo obdobné protihodnoty. Druhý podstatný rozdíl mezi oběma právními předpisy spočívá v tom, že ZORR považuje za reklamu jednání mající za cíl podporu podnikatelské činnosti (pojem podnikatele pak definuje § 120 zákona č.

---

<sup>23</sup> Chaloupková, H., Holý, P. Regulace reklamy. Komentář. 1. vydání. Praha : C. H. Beck, 2009, s. 4.

<sup>24</sup> K tomuto shodně i Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 22.7.2010, sp. zn. 5 As 48/2009, uvádí: *„Reklamou ve smyslu zákona o regulaci reklamy, se rozumí jakákoli veřejná prezentace, jejímž cílem je propagace podnikatelské činnosti určitého subjektu. Přitom pro naplnění samotné definice reklamy není podstatné, jaké jsou pohnutky šířitele reklamy k této činnosti, zda ji provádí za úplaty nebo bezúplatně či zda jde nebo nejde o součást jeho vlastního podnikání.“*



89/2012 Sb., občanského zákoníku), tedy nikoli činnost spotřebitelů nebo jiných nepodnikatelů, zatímco ZRTV obdobné omezení neobsahuje.

Vzhledem k tomu, že reklama na humánní léčivé přípravky je nejčastěji realizována za účelem podpory činnosti držitele rozhodnutí o registraci příslušného přípravku, který je podnikatelem, a v rámci veřejných komunikačních prostředků včetně rozhlasového a televizního vysílání je běžně zveřejňována či vysílána za standardní úplatu, nebude v tomto oboru ve většině případů zřejmě problém podřadit „přiznané“ reklamní jednání případně pod obě zmíněné definice podle ZORR i ZRTV. Problémy naopak vyvstávají ve vztahu k jednáním, jejichž reklamní charakter je původci zastírán nebo popírán, ke kterým se vyjádřím níže v části věnované skryté reklamě.

### ***1.3 Veřejnoprávní regulace***

Cílem této práce je pojednat o regulaci reklamy na humánní léčivé přípravky obsažené v předpisech veřejného práva. Právní nauka rozeznává hned několik klasických teorií, které se více či méně uchopitelným způsobem pokoušejí rozdíl mezi soukromým a veřejným právem definovat<sup>25</sup>, já si zde nicméně dovolím použít zjednodušené vysvětlení Filipa Wintera: „*Veřejné právo reguluje a má regulovat jevy, jejichž dopad se týká všech lidí. Sankce za porušení veřejného práva nastupuje či by měla nastoupit z vůle nějakého státního orgánu, a to bez ohledu na vůli jiných osob. Na druhé straně právo soukromé reguluje jevy, jejichž dopad se týká jen některých konkrétních osob, například určitého konkurenta nebo určitého spotřebitele. Na nich – a pouze na nich – také záleží, zda se případné nápravy svých porušených práv budou domáhat, nebo ne.*“<sup>26</sup>

Vzhledem k právní úpravě platné a účinné ke dni odevzdání práce tak půjde v této práci zejména o regulaci obsaženou v ZORR, v a v zákoně č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZOS“).

---

<sup>25</sup> Viz např. Hendrych, D. a kol. Správní právo. Obecná část. 8. vydání. Praha : C. H. Beck, 2012, s. 23-25.

<sup>26</sup> Winter, F. Právo a reklama v praxi. 1. vydání. Praha: Linde Praha, a.s., 2007, s. 75.

## 2. REGULACE REKLAMY

### 2.1 Obecně

Regulace reklamy jako taková je koncipována jako systém zákonných příkazů, zákazů a omezení, přičemž jedná-li soukromoprávní subjekt v souladu s nimi, nemůže být za své jednání sankcionován s ohledem na čl. 2 odst. 4 zákona č. 1/1993 Sb., Ústavy České republiky, ve znění pozdějších předpisů, a na čl. 2 odst. 3 zákona č. 2/1993 Sb., Listiny základních práv a svobod, ve znění pozdějších předpisů.

Podle § 2 odst. 1 jsou konkrétně zakázány následující typy reklamy:

#### **2.1.1. Reklama zboží, služeb nebo jiných výkonů či hodnot, jejichž prodej, poskytování nebo šíření je v rozporu s právními předpisy.**

Jako příklad zboží, jehož prodej je v rozporu s právními předpisy, lze jmenovat třeba jaderný materiál, u služby by se mohlo jednat např. o reklamu na nepovolenou herní službu<sup>27</sup>. Z uvedeného je zřejmé, že reklama zakázaného zboží, služeb, jiných výkonů či hodnot může zakládat odpovědnost nejen na základě ZORR, ale i podle zvláštních předpisů (ať již z oboru práva správního nebo trestního). V tomto případě by se použila obecná pravidla o souběhu více správních deliktů, případně správních deliktů a trestných činů, vyplývající z právních předpisů<sup>28</sup> a judikatury<sup>29</sup>.

#### **2.1.2. Reklama založená na podprahovém vnímání.**

Takovou reklamou se pro účely ZORR rozumí reklama, která by měla vliv na podvědomí fyzické osoby, aniž by ji tato osoba vědomě vnímala<sup>30</sup>. Byť se nejedná o

---

<sup>27</sup> Ustanovení § 9 odst. 1 zákona č. 220/1990 Sb., o loteriích a jiných podobných hrách, ve znění pozdějších předpisů, zakazuje propagaci, reklamu a podporu prodeje loterií a jiných podobných her nepovolených nebo neoznačených podle tohoto zákona.

<sup>28</sup> Např. z ustanovení § 2 odst. 1 či § 12 odst. 2 zákona č. 200/1990 Sb., o přestupcích, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>29</sup> K jednočinnému souběhu správního deliktu s trestným činem a k přípustnosti použití analogie ve správním trestání viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 1. dubna 2008, č.j. 1 As 27/2008-67.

<sup>30</sup> Názorně k příkladům podprahové reklamy např. Sixmonsters: Podprahové signály. In: *Youtube* [online]. 30. 11. 2009 [vid. 2014-02-19]. Kanál uživatele sixmonsters. Dostupné z: <http://www.youtube.com/watch?v=4DrwcCfvQI8>

oblast veřejnoprávní regulace reklamy, lze pro účely této práce využít i některé případy, jimiž se v rámci své rozhodovací činnosti zabývala Rada pro reklamu (dále jen „RPR“)<sup>31</sup>. Kupříkladu v rozhodnutí ze dne 22. října 2010 č.j. 051/2010/STÍŽ se RPR zabývala reklamou na vakcínu pro kojence proti rotavirům ROTARIX, při jejímž posuzování se členové arbitrážní komise zaměřili zejména na otázku, zda je v předmětné reklamě obsažen motiv strachu a zda reklama nepůsobí podprahově. Reklama podle RPR poskytla adresátům přiměřené množství jasných informací přiměřenými tvůrčími prostředky. Problém však Arbitrážní komise spatřovala v poslední větě spotu, „*Mami, postaráš se o mě?*“. Většinou se členové nezávislé Arbitrážní komise shodli na tom, že právě tento apel dítěte na matku může být vnímán jako citové vydírání při použití motivu strachu. V matkách, které se rozhodnou nenechat své dítě v rámci propagované vakcinační akce očkovat, by mohla tato reklama podprahově vzbudit pocit špatného svědomí a pocitu neadekvátní péče o své dítě.<sup>32</sup>

V tomto případě se zcela ztotožňuji se závěry RPR a domnívám se, že obsah předmětné reklamy je v rozporu nejen se soukromoprávním Kodexem reklamy vydávaným RPR<sup>33</sup>, ale i s mnohými ustanoveními ZORR<sup>34</sup>. Rozhodnutí Rady pro rozhlasové a televizní vysílání vztahující se k této reklamě však přístupný z veřejných zdrojů.

### **2.1.3 Reklama, která je nekalou obchodní praktikou podle zvláštního právního předpisu.**

Zvláštním právním předpisem, na který ZORR odkazuje, je ZOS, jenž v ustanovení § 4 odst. 1 označuje obchodní praktiku za nekalou, „*je-li jednání podnikatele vůči spotřebiteli v rozporu s požadavky odborné péče a je způsobilé podstatně ovlivnit jeho rozhodování tak, že může učinit obchodní rozhodnutí, které by jinak neučinil.*“ ZOS dále v § 4 odst. 2 hovoří o obchodních praktikách zaměřených na

---

<sup>31</sup> „Rada pro reklamu (dále jen Rada) byla založena v srpnu 1994 zadavateli, agenturami a médii po vzoru vyspělých evropských států jako první východoevropská organizace samoregulace reklamy. Cílem rady je dosažení čestné, legální decentní, a pravdivé reklamy na území České republiky. Rada pro reklamu je od roku 1995 řádným členem EASA – Evropské asociace samoregulačních orgánů.“ In: rpr.cz [online]. [cit. 2014-02-22]. Dostupný z: <http://www.rpr.cz/cz/index.php>

<sup>32</sup> Rozhodnutí Arbitrážní komise RPR ze dne 22. října 2010 č.j. 051/2010/STÍŽ [online]. [cit. 2014-02-22]. Dostupné z: [http://www.rpr.cz/download/kauzy/2010/051-2010\\_Rotarix\\_rozhodnuti\\_final.doc](http://www.rpr.cz/download/kauzy/2010/051-2010_Rotarix_rozhodnuti_final.doc).

<sup>33</sup> Dostupného z: [http://www.rpr.cz/cz/dokumenty\\_rpr.php](http://www.rpr.cz/cz/dokumenty_rpr.php).

<sup>34</sup> Např. s § 2 odst. 1 písm. b), c) či s § 2 odst. 3 ZORR.

tzv. „zvlášť zranitelné spotřebitele“, u nichž se nekalost posuzuje z hlediska průměrného člena skupiny. Za zvlášť zranitelné spotřebitele je zcela jistě možné považovat i osoby trpící poruchou zdravotního stavu nebo jiným onemocněním, na které reklama na humánní léčivé přípravky míří nejčastěji.

Institutu průměrného spotřebitele se ve vztahu k reklamě na humánní léčivé přípravky několikrát vyjádřil Soudní dvůr Evropské unie, který jej obecně definuje jako „osobu, která je v rozumné míře informovaná a v rozumné míře pozorná a opatrná“<sup>35</sup>. Důležitost této definice a jejího správného výkladu pak často vychází najevo v souvislosti s posuzováním reklamy na doplňky stravy, tj. zvláštní kategorii potravin, které mohou mít určité pozitivní účinky na lidské zdraví a jejichž prezentace tím pádem může u spotřebitele vyvolat dojem, že se jedná o léčivý přípravek.<sup>36</sup>

Příkladem nekalých obchodních praktik podle ZOS jsou klamavé obchodní praktiky (upravené v § 5 ZOS) a agresivní obchodní praktiky (upravené v § 5a ZOS). Příklady obou druhů praktik uvádí ZOS ve svých přílohách č. 1 a 2, přičemž zákon výslovně stanoví, že v přílohách uvedená jednání mají být za příslušné praktiky považovány vždy<sup>37</sup>.

Jako klamavé tak bude vždy posuzováno např. jednání podnikatele, který prohlašuje, že se zavázal dodržovat určitá pravidla chování (kodex chování) nebo že tato pravidla chování byla schválena určitým subjektem, ačkoli tomu tak není. Toto omezení může být významné ve vztahu k regulaci reklamy na humánní léčivé přípravky, protože farmaceutický průmysl je určitou částí veřejnosti vnímán nepříliš pozitivně, přičemž jednotlivé společnosti se tento nežádoucí jev často snaží eliminovat zdůrazňováním své příslušnosti k určité profesní asociaci a jejímu etickému kodexu.

Příklady jednání uvedené v přílohách č. 1 a 2 ZOS nepředstavují uzavřený výčet, pouze staví najisto, která jednání budou považována za porušení zákona v každém případě bez dalšího, čímž je posilována právní jistota spotřebitelů i poctivých podnikatelů. Z důvodu nutnosti zajistit potřebnou flexibilitu právních předpisů na ochranu spotřebitele tedy není vyloučeno označení určité obchodní praktiky za nekalou i bez jejího výslovného označení v zákoně.

---

<sup>35</sup> Viz např. rozsudek Soudního dvora (pátého senátu) ze dne 16. července 1998, sp. zn. C-210/96, bod 31.

<sup>36</sup> Viz např. rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 7. března 2012, sp. zn. 9 Ca 80/2009.

<sup>37</sup> Viz § 5 odst. 3 a § 5a odst. 2 ZOS.

Za nekalou obchodní praktiku byla např. v rozhodnutí Rady pro rozhlasové a televizní vysílání ze dne 28.6.2011 č.j. had/2290/2011<sup>38</sup> reklamní kampaň na očkovací látku Cervarix, a to protože obsahovala informaci „Nyní akce zdravotních pojišťoven – 3. dávka zdarma“. V tomto sdělení Rada spatřovala nekalou obchodní praktiku spočívající v uvedení důležitého údaje, který je sice sám o sobě pravdivý, ale může uvést spotřebitele v omyl vzhledem k okolnostem a souvislostem, za kterých byl užit<sup>39</sup>. V průběhu správního řízení bylo totiž dokazováním prokázáno, že tato akce („3. dávka zdarma“) nebyla dostupná u všech zdravotních pojišťoven – např. Revírní bratrská pojišťovna proplácela jiný přípravek určený k očkování proti rakovině děložního čípku. Pojištěnci navíc neměli nárok na slevu automaticky a předem, jak by dle reklamního sdělení mohli očekávat, ale pouze po předložení certifikátu a zpětně. V neposlední řadě pak podle Rady mohl průměrný spotřebitel očekávat, že v rámci akce „3. dávka zdarma“ ušetří třetinu nákladů, zatímco ve skutečnosti úspora činila pouhých 1.000,- Kč z celkových 8.400,- Kč.

Přestože se neztotožňuji s posledně uvedeným názorem Rady, zbytek její argumentace shledávám přílehlavým a popsany případ považuji za učebnicový příklad užití klamavé obchodní praktiky v reklamě na humánní léčivé přípravky – spotřebitelé jsou lákáni na úhradu některých zdravotních pojišťoven nad rámec obligatorního plnění z veřejného zdravotního pojištění nazývanou „sleva“, aniž by bylo bráno v potaz, že v České republice existuje pluralita zdravotních pojišťoven a ne všechny mají stejně nastavené podmínky, a zároveň jsou jim poskytovány ne zcela přesné informace o způsobu získání slevy, přičemž tyto nepřesnosti mohou mít podstatný vliv na rozhodnutí spotřebitele o jeho příklonu k inzerovanému zboží.

#### **2.1.4 Reklama skrytá.**

Skrytou reklamou se pro účely ZORR rozumí reklama, u níž je obtížné rozlišit, že se jedná o reklamu, zejména proto, že není jako reklama označena. Chaloupková s Holým k tomuto uvádějí: „Skrytou reklamou však nebude každá prezentace, která není označena jako reklama, byť by nepřímou mohla působit jako podpora podnikatelské

---

<sup>38</sup> Rozhodnutí Rady pro rozhlasové a televizní vysílání ze dne 28. června 2011 č.j. had/2290/2011, online]. [cit.2014-02-22]. Dostupné z: [http://www.rrtv.cz/files/106/had\\_177\\_2013.pdf](http://www.rrtv.cz/files/106/had_177_2013.pdf).

<sup>39</sup> Srovnej § 2 odst. 1 písm. c) ZORR ve spojení s § 5 odst. 1 písm. b) ZOS.

*činnosti. Skrytou reklamou totiž zpravidla nebudou např. recenze, kritiky, spotřebitelské testy či informace o trendech.*<sup>40</sup>

Praktické zkušenosti zejména s volně dostupnými médii nicméně napovídají, že i formy sdělování informací uvedené v předchozí větě naopak často cíleně reklamní cíl sledují. Kupříkladu Nejvyšší správní soud se v jednom ze svých rozsudků<sup>41</sup> zabýval případem reklamy uvedené v tištěném médiu, konkrétně reklamou na náhradní kojeneckou výživu, uveřejněnou v časopise určeném pro širokou veřejnost. Správní odpovědnost vydavatele tohoto média byla vyvozována z toho, že text reklamní prezentace s nabídkou kojeneckého mléka nebyl uveřejněn v publikaci zaměřené na péči o kojence ani ve vědecké publikaci (čímž došlo k porušení ustanovení § 5e odst. 1 ZORR), přičemž zároveň se jednalo o skrytou reklamu (v rozporu s § 2 odst. 1 písm. d) ZORR), za což byla vydavateli (jakožto šířiteli reklamy) uložena pokuta v souhrnné výši 90.000,- Kč. Ryze reklamní text byl uveřejněn ve formě označené jako tip či doporučení redakce, u které je dle uvedeného rozsudku obtížně rozeznatelné, zda jde skutečně o autorský redakční text, či o placenou reklamu. Tento druh reklamy je podle závěrů Nejvyššího správního soudu (ve shodě s Městským soudem v Praze) rizikový zejména proto, že běžný spotřebitel přisuzuje jinou věrohodnost reklamě a jinou zpravodajství a publicistice.

S účinností od 1. 6. 2010 byl do českého právního řádu zákonem č. 132/2010 Sb. začleněn institut umístění produktu (tzv. product placement). Umístěním produktu se podle ustanovení § 2 odst. 2 písm. b) ZRTV rozumí jakákoli podoba začlenění výrobku, služby, ochranné známky, která se k výrobku nebo službě váže, nebo zmínky o výrobku a službě do pořadu za úplaty nebo obdobnou protihodnotu. ZRTV rozeznává v § 53a dva druhy umístění produktu – úplatné, jež je přípustné v kinematografických dílech (tj. v dílech vysílaných v kině) a ve filmech, seriálech, sportovních a zábavných pořadech vysíláních v televizi, ovšem s výjimkou pořadů pro děti, a bezúplatné, kdy se bez protiplnění poskytují určité zboží nebo služby, zejména rekvizity nebo ceny pro soutěžící, které jsou následně zakomponovány do pořadu. S účinností od roku 2010 byl tedy v České republice legalizován v zahraničí již delší dobu oblíbený reklamní prostředek, který umožňuje prezentovat divákům objekt reklamy po delší dobu, než

<sup>40</sup> Chaloupková, H., Holý, P. Regulace reklamy. Komentář. 1. vydání. Praha : C. H. Beck, 2009, s. 11.

<sup>41</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 31. května 2013, sp. zn. 5 As 156/2012.

zpravidla trvá běžný reklamní spot, a to i v situacích navozujících dojem reálného života. Umístění produktu nepůsobí klamavě vůči spotřebitelům pouze za situace, kdy diváci vědí, že jsou terčem reklamy i v průběhu určitého pořadu mimo jasně vymezený reklamní blok. Z tohoto důvodu § 53a odst. 3 ZRTV předepisuje povinnost označit pořady obsahující umístění produktu na začátku, na konci a v případě přerušeni reklamou nebo teleshoppingovými šoty rovněž po tomto přerušeni jako pořady obsahující umístění produktu, aby diváci nemohli být žádným způsobem uvedeni v omyl o povaze těchto pořadů. Další omezení obsahuje § 53a odst. 2 ZRTV, který mj. zakazuje nepatřičné zdůrazňování umístěného produktu a přímé nabádání k nákupu nebo pronájmu zboží nebo služeb, zejména jejich zvláštním zmiňováním za účelem jejich propagace. Osobně příliš nerozumím této právní úpravě, která na jednu stranu připouští reklamní aktivitu, ale vzápětí zakazuje její hlavní účel.

Vůbec první pokuta za umístění produktu v rozporu s právními předpisy byla Radou pro rozhlasové a televizní vysílání<sup>42</sup> (dále jen „Rada“) uložena společnosti CET 21 spol. s r.o. rozhodnutím ze dne 18.9.2012 č.j. DRD/3453/2012. Provozovateli televizního vysílání byla tímto rozhodnutím uložena peněžitá sankce ve výši 250.000,- Kč pro porušení § 53a odst. 2 písm. c) ZRTV, neboť *„odvysíláním pořadu Ordinance v růžové zahradě 2 dne 15. prosince 2011 od 20:00 hodin na programu Nova, který obsahoval umístění produktu, se v čase 00:11:02 až 00:12:26 od začátku pořadu dopustil nepatřičného zdůrazňování umístěného produktu Prostenal, a to jak verbálními prostředky prostřednictvím informace o účelu výrobku a jeho cílové skupině (v průběhu dialogu zaznělo: „To je pro bráchu, aby nemusel běhat na záchod, až tady bude. To víte, my jsme chlapi ve věku, že se o sebe musíme postarat.“), tak obrazovými prostředky, jelikož ve dvou přibližně třívteřinových detailních záběrech zobrazil balení produktu (v jednom případě i s LED svítilnou, která byla součástí vánočního balení) s cílem explicitně upozornit na produkt prostředky připomínajícími reklamní nabídku, přičemž z průběhu celé scény též vyplynulo, že součástí balení výrobku je zdarma LED*

---

<sup>42</sup> Rada pro rozhlasové a televizní vysílání je podle § 4 odst. 2 ZRTV ústředním správním úřadem, který vykonává státní správu v oblasti rozhlasového a televizního vysílání, převzatého vysílání a v oblasti audiovizuálních mediálních služeb na vyžádání poskytovaných podle jiného právního předpisu, a dohlíží na zachování a rozvoj plurality programové nabídky a informací v oblasti rozhlasového a televizního vysílání a převzatého vysílání, dbá na jeho obsahovou nezávislost a plní další úkoly stanovené tímto zákonem a zvláštními právními předpisy.

*svítilna (aktéři s ní v průběhu celé scény nepřehlédnutelným způsobem manipulovali tak, aby divákovi neunikla zjevná souvislost).*<sup>43</sup>

Argumenty použité v tomto prvotním rozhodnutí Rady mohou posloužit jako vodítko pro interpretaci omezení uvedených v ustanovení § 53a odst. 2 ZRTV. Postoj Rady s ohledem na výše uvedené směřuje k výkladu, že umístěné produkty mají být v pořadu používány pouze běžným způsobem a nemá na ně být nadměrně upozorňováno, např. nepřírozně dlouhými statickými záběry produktu. Je však otázkou, co bude v konkrétním případě považováno za nepatřičné zdůrazňování produktu – dovedu si poměrně snadno představit scénu, ve které hlavní hrdina předvádí svému kamarádovi např. nově zakoupený automobil, u něhož demonstruje neobvyklé atraktivní funkce nebo vlastnosti. Podle mého názoru se jedná o příklad situace, ke které v každodenním životě přirozeně dochází u jakéhokoli zboží, ale která by zároveň mohla naplňovat podmínky jednání zakázaného podle § 53a. Z tohoto důvodu se domnívám, že ustanovení § 53a odst. 2 a 3<sup>44</sup> de lege ferenda stanoví zbytečná omezení, zatímco předmětná oblast by mohla být stejně dobře tržními mechanismy (tzn., že diváci by sami vyjádřili svůj odpor, pokud by jim podsouvání produktů připadalo přehnané). V současné době tak Rada slouží jako jakýsi arbitr obecného vkusu a normálnosti, což je podle mého názoru obecně nadbytečné a nevhodné, jelikož při dodržení ostatních omezení (zejména zákazu podprahové reklamy a nekalých obchodních praktik) by regulace umístění produktu mohla fungovat stejně dobře i při absenci ustanovení § 53a odst. 2 a 3 ZRTV.

Obecně pak vnímám legalizaci umístění produktu v českém právním řádu pozitivně, neboť při dodržení podmínky řádné informovanosti diváků a dalších pravidel pro reklamu na konkrétní druh zboží nebo služeb podle mého názoru není nutné tuto aktivitu posuzovat jako skrytou reklamu, jak tomu bylo do roku 2010. Podle ustanovení § 53a odst. 4 písm. b) ZRTV „*pořady nesmějí obsahovat umístění produktu, pokud se jedná o léčivé přípravky nebo léčebné postupy, které jsou v České republice dostupné pouze na lékařský předpis*“. Jsem přesvědčena, že vztažná věta na konci tohoto souvětí

---

<sup>43</sup> Rozhodnutí Rady pro rozhlasové a televizní vysílání ze dne 18.9.2012 č.j. DRD/3453/2012, [online]. [cit.2014-02-19]. Dostupné z: <http://www.rrtv.cz/cz/Penalty.ashx?uid=e5f96f4a-4e1c-41b8-a7e2-65fe2e2fc76c>

<sup>44</sup> Jakkoli je zřejmé, že se jedná o implementaci minimálních omezení stanovených čl. 11 odst. 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/13/EU o audiovizuálních mediálních službách, která jsou členské státy v případě legalizace umístění produktu povinny aplikovat.



se vztahuje jak k léčebným postupům, tak léčivým přípravkům, tedy že umístění produktu, kterými jsou volně prodejné léčivé přípravky, je povoleno. Tento stupeň regulace považují za adekvátní, jelikož reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na širokou veřejnost (o které bude blíže pojednáno níže) musí obecně podle ZORR splňovat dostatečně přísná kritéria.

### **2.1.5 Šíření nevyžádané reklamy, pokud vede k výdajům adresáta nebo adresáta obtěžuje.**

Šíření nevyžádané reklamy je ZORR zakázáno až s účinností od roku 2002<sup>45</sup>, do té doby ZORR ze současného výčtu zakázaných jednání zakazoval pouze reklamu založenou na podprahovém vnímání a reklamu skrytou.

Nového rozměru toto omezení nabylo v souvislosti s přijetím zákona č. 480/2004 Sb., o některých službách informační společnosti na vyžádání a o změně některých zákonů, který v § 7 upravuje mj. šíření obchodních sdělení elektronickými prostředky, např. prostřednictvím elektronické pošty (e-mailem). Základní podmínkou pro zasílání obchodních sdělení na elektronický kontakt je předchozí souhlas uživatele. Ten se však nevyžaduje, pokud byl tento kontakt získán od zákazníka v souvislosti s prodejem zboží nebo služeb (např. při nákupu zboží přes internet, kdy se e-mailová adresa zadává do objednávkového formuláře nebo slouží jako přihlašovací údaj), a obchodník chce touto cestou šířit obchodní sdělení týkající se jeho vlastních obdobných výrobků nebo služeb. Tento postup je nicméně možný pouze za podmínky, že zákazník má možnost jednoduše a zdarma odmítnout souhlas s tímto způsobem využití jeho elektronického kontaktu i při zasílání každé jednotlivé zprávy, pokud této možnosti nevyužil už dříve. Zpravidla tak lze na konci obchodních sdělení nalézt odkaz, který uživatele přesměruje na automat, který po zadání e-mailové adresy tuto vymaže z adresáře.

Šíření reklamy elektronickými prostředky se s ohledem na rozvoj techniky v poslední době stalo velmi oblíbeným a v porovnání s klasickými prostředky levným reklamním nástrojem. V oblasti humánních léčivých přípravků bývá zasílání e-

---

<sup>45</sup> V souvislosti s přijetím a účinností zákona č. 138/2002 Sb. 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, a zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

mailových newsletterů koncovým spotřebitelům často využíváno internetovými lékárnami, které však většinou s ohledem na přísnou regulaci zásilkového výdeje léčivých přípravků inzerují spíše doplňky stravy, zdravotnické nebo kosmetické prostředky.

### **2.1.6 Reklama šířená na veřejně přístupných místech mimo provozovnu zakázaným způsobem.**

Ustanovení § 2 odst. 1 písm. f) ve spojení s § 2 odst. 6 ZORR umožňuje obcím vydávat v přenesené působnosti nařízení omezující šíření reklamy na veřejně přístupných místech mimo provozovnu jiným způsobem než prostřednictvím reklamního nebo propagačního zařízení zřízeného podle zákona č. 183/2006 Sb., o územním plánování a stavebním řádu, ve znění pozdějších předpisů. Pokud jsou tedy v souladu s tímto právním předpisem v obci zřízena reklamní zařízení<sup>46</sup>, je obec oprávněna omezit pouze šíření reklamy mimo ně. Zvláštní právní úpravě pak podléhá i umístění reklamních zařízení na pozemních komunikacích<sup>47</sup>.

### **2.1.7 Anonymní reklama týkající se voleb po dobu volební kampaně podle volebního zákona.**

Regulace předvolební reklamy se naposledy dostala do popředí zájmu české veřejnosti i České advokátní komory v souvislosti s první přímou volbou prezidenta České republiky<sup>48</sup>, nicméně vzhledem k nulové souvislosti této právní úpravy s tématem práce si dovolím ponechat ji bez dalších komentářů.

---

<sup>46</sup> Viz § 3 odst. 2 zákona č. 183/2006 Sb. o územním plánování a stavebním řádu, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>47</sup> Zejm. zákona č. 13/1997 Sb., o pozemních komunikacích, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>48</sup> Viz např. Hynčicová, K. Advokát Vladimír Zavadil čelí kárné žalobě kvůli inzerátu proti Schwarzenbergovi. In: *pravmiradce.ihned.cz* [online]. 29.7.2013 11:52 [cit. 2014-02-22]. Dostupný z: <http://pravmiradce.ihned.cz/c1-60298870-advokat-vladimir-zavadil-celi-karne-zalobe-kvuli-inzeratu-proti-schwarzenbergovi>, či Právník dostal pokutu za inzerát proti Schwarzenbergovi. In: *aktualne.centrum.cz* [online]. 5.12.2013 10:40 [cit. 2014-02-22]. Dostupný z: <http://aktualne.centrum.cz/domaci/soudy-a-pravo/clanek.phtml?id=797042>

### 2.1.8 Reklama v rozporu s dobrými mravy.

ZORR v ustanovení § 2 odst. 3 stanoví, že reklama nesmí být v rozporu s dobrými mravy, zejména nesmí obsahovat jakoukoliv diskriminaci z důvodů rasy, pohlaví nebo národnosti nebo napadat náboženské nebo národnostní cítění, ohrožovat obecně nepřijatelným způsobem mravnost, snižovat lidskou důstojnost, obsahovat prvky pornografie, násilí nebo prvky využívající motivu strachu. Podle § 2 odst. 4 reklama dále nesmí podporovat chování poškozující zdraví nebo ohrožující bezpečnost osob nebo majetku, jakož i jednání poškozující zájmy na ochranu životního prostředí.

Zde si opět dovolím sáhnout po příkladu mezi rozhodnutí Rady pro reklamu (RPR), a to konkrétně po rozhodnutí Arbitrážní komise RPR ze dne 20. listopadu 2012, č.j. 044/2012/STÍŽ<sup>49</sup>. V tomto rozhodnutí se RPR zabývala stížností směřující proti reklamě „*Hledejte 1 rozdíl*“ umístěné v čekárnách očkovacích center zadavatele reklamy. Reklamní sdělení spočívalo ve dvojím zobrazení čtyřčlenné šťastné rodiny vedle sebe, přičemž v obrázku umístěném v levé části celého výjevu bylo namísto dospívající dcery pouze prázdné místo. Arbitrážní komise RPR i v tomto případě dospěla k závěru, že popsaná tištěná reklama bez oprávněného důvodu využívá motivu strachu, s čímž se naprosto ztotožňuji, jelikož cílem této reklamy je zcela evidentně vyvolat v jejích adresátech strach ze smrti dospívajících dívek. Osobně bych považovala za velmi problematickou např. i variantu zobrazení jedné „normální“ rodiny a jedné rodiny s dospívající dcerou například se šátkem na hlavě (implikující onkologické onemocnění). Úplné vynechání této postavy však podle mého názoru nemůže evokovat nic jiného než smrt (ostatně zadavatel reklamy toto vyznění plakátu v rámci řízení před RPR ani nepopíral), což je jednání nejen daleko za hranou právem aprobovaného jednání, ale i lidského vkusu.

Zda byla tato reklama projednávána i ve správním řízení, se nepodařilo ověřit, jelikož se jednalo o tištěnou reklamu na humánní léčivý přípravek, nad níž vykonává dozor Ústav<sup>50</sup>, který na rozdíl od Rady svá rozhodnutí nezveřejňuje<sup>51</sup>. Uvedený případ

---

<sup>49</sup> Rozhodnutí Arbitrážní komise Rady pro reklamu ze dne 20. listopadu 2012, č.j. 044/2012/STÍŽ, [online]. [cit.2014-02-12]. Dostupné z: [http://www.rpr.cz/download/kauzy/2012/044-2012\\_Avenier\\_rozhodnuti.doc](http://www.rpr.cz/download/kauzy/2012/044-2012_Avenier_rozhodnuti.doc).

<sup>50</sup> Srovnej § 7 odst. b) ZORR.

<sup>51</sup> Srovnej § 5 písm. r) a § 13 ve spojení s § 99 ZOL – Ústav na svých webových stránkách zveřejňuje pouze obecné souhrnné informace ve výročních zprávách (zatím poslední zveřejněná výroční zpráva za rok 2012 je dostupná zde <http://www.sukl.cz/sukl/avizo-sukl-k-vyrocní-zprave-za-rok-2012?highlightWords=pokuty>). O rozhodnutí Ústavu v konkrétní věci se proto osoby, které nejsou

nicméně názorně ilustruje, že samoregulace prostřednictvím etického rozměru věci je v mnohých případech rychlejší a účinnější než postih ve správním řízení (předmětná reklama byla zadavatelem s ohledem na negativní reakce veřejnosti stažena ještě před projednáním věci Radou pro reklamu).

K otázce dobrých mravů Chaloupková s Holým uvádějí: „*Pokud je reklama zakázána dle jiných ustanovení ZORR (např. podprahová reklama, nekalá obchodní praktika), je zpravidla vždy v rozporu s dobrými mravy, avšak takovou reklamu je třeba kvalifikovat a sankcionovat primárně dle zvláštních skutkových podstat, a nikoli v souběhu s tím, že jde i o rozpor s dobrými mravy.*“<sup>52</sup> Například uložení sankce zpracovateli-podnikateli podle § 8a odst. 3 písm. f) ZORR za porušení podmínek pro obsah reklamy podle § 2 odst. 3 ZORR (rozuměj za zpracování reklamy v rozporu s dobrými mravy) by tak mělo nastat subsidiárně pouze v případě, kdy jednání zpracovatele nenaplnuje jinou speciální skutkovou podstatu (např. zpracování reklamy, která nevhodným způsobem ukazuje osoby mladší 18 let v nebezpečných situacích podle § 2c písm. e) ZORR), a nikoli v souběhu. Zároveň je však nezbytné zdůraznit, že dobré mravy jsou obecným korektivem, který se prolíná celým ZORR a je tak přirozeně zmiňován i v rozhodnutích, která ukládají sankce na základě jiných ustanovení než je § 2 odst. 3 ZORR.

Ve vztahu k osobám mladším 18 let ZORR dále z důvodu potřeby jejich silnější ochrany prostřednictvím § 2c zakazuje některé další praktiky, např. reklamu podporující chování, které ohrožuje jejich zdraví, psychický nebo morální vývoj. Ve vztahu k tomuto ustanovení se stala legendární reklama např. na Fidorku doprovázená sloganem „*Když musíš, tak musíš*“<sup>53</sup>, z poslední doby pak lze jmenovat reklamu na

---

účastníky předmětného správního řízení, prakticky dozvědět jedině v případě, že o věci dále rozhoduje správní soud, jehož rozhodnutí je publikováno.

<sup>52</sup> Chaloupková, H., Holý, P. Regulace reklamy. Komentář. 1. vydání. Praha : C. H. Beck, 2009, s. 14

<sup>53</sup> Viz např.: Televize zaplatí za reklamu na Fidorku pokutu půl milionu korun. In: *mam.ihned.cz* [online]. 2.10.2001 12:24 [cit. 2014-02-22]. Dostupný z: <http://mam.ihned.cz/c1-10279480-televize-zaplati-za-reklamu-na-fidorku-pokutu-pul-milionu-korun>, nebo rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 26. října 2005, č.j. 4 As 26/2004-51

Fernet 8000<sup>54</sup>. Pro rozhlasové a televizní vysílání jsou obdobná omezení stanovena také v § 48 odst. 2 ZRTV.

### 2.1.9 Reklama neoddělená od ostatního sdělení

Jak jsem uvedla již výše u umístění produktu, základním pravidlem legálního reklamního jednání je zásada, že adresát reklamy musí být vždy informován o tom, že se stává terčem reklamní aktivity. Z tohoto důvodu ZORR v § 2 odst. 5 stanoví, že reklama šířená společně s jiným sdělením musí být zřetelně rozlišitelná a vhodným způsobem oddělena od ostatního sdělení<sup>55</sup>. Vzhledem ke skutečnosti, že ZORR v ustanovení § 2 odst. 1 písm. d) zároveň zakazuje skrytou reklamu, jeví se toto ustanovení na první pohled jako nadbytečné. Chaloupková s Holým<sup>56</sup> to vysvětlují tak, že není-li reklama šířená společně s jiným sdělením zřetelně rozlišitelná a oddělená záměrně, jedná se o reklamu skrytou (a tedy porušení § 2 odst. 1 písm. d) ZORR). Jedná-li se však pouze o formální pochybení, je podle jejich názoru na místě právní kvalifikace podle § 2 odst. 5 ZORR.

Tento jejich názor dále potvrzuje i Nejvyšší správní soud, který judikoval: „*V případě zákazu reklamy skryté je subjektivní stránka ve formě úmyslu vyžadována. Reklama je „skrytá“ ve smyslu zákona o regulaci reklamy, jen jestliže je při jejím šíření naplněna i subjektivní stránka, tj. šíří-li provozovatel televizního vysílání určité sdělení s vědomím, že má reklamní charakter. Není-li subjektivní stránka prokázána, nepřichází odpovědnost za správní delikt v tomto případě v úvahu.*“<sup>57</sup>

Nejvyšší správní soud tímto rozhodnutím, na které nadále odkazuje i v judikatuře z nedávné doby<sup>58</sup>, tedy potvrzuje, že není-li reklama řádně oddělena od jiného obsahu úmyslně, jedná se o reklamu skrytou (a porušení § 2 odst. 1 písm. d) ZORR), zatímco není-li reklama rozlišitelná a oddělená od ostatního obsahu pouze z nedbalosti, půjde o porušení § 2 odst. 5 ZORR.

---

<sup>54</sup> Možným porušením zákazu zaměření reklamy na alkoholické nápoje na osoby mladší 18 let podle § 4 písm. b) ZORR se zabýval např. Nejvyšší správní soud v rozsudku ze dne 20. září 2012, č.j. 7 As 43/2012-37.

<sup>55</sup> Ve vztahu k rozhlasovému a televiznímu vysílání viz § 48 odst. 1 písm. a) ZRTV.

<sup>56</sup> Chaloupková, H., Holý, P. Regulace reklamy. Komentář. 1. vydání. Praha : C. H. Beck, 2009, s. 15

<sup>57</sup> Viz např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 24. června 2010, č.j. 7 As 24/2010-51.

<sup>58</sup> Např. v rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 31. května 2013, sp. zn. 5 As 156/2012.

Tento závěr soudu má však významné praktické důsledky – podle mého názoru se správním orgánům podaří prokázat zadavateli či šířiteli reklamy úmysl pouze výjimečně, protože lze očekávat, že sám účastník nebude při vidině hrozby uložení sankce ochotně se správním orgánem spolupracovat a předkládat mu důkazy o vlastním protiprávním jednání. K uložení sankce za porušení zákazu skryté reklamy tak bude docházet pouze výjimečně. Pokud by však správní orgán dospěl k závěru, že k nesprávnému rozlišení a oddělení reklamy došlo z nedbalosti, narazí na nedůslednost zákonodárce, který za porušení § 2 odst. 5 ZORR nestanovil žádnou sankci<sup>59</sup>.

## ***2.2 Obecná regulace reklamy na humánní léčivé přípravky***

Obecná ustanovení vztahující se na jakoukoli reklamu na humánní léčivé přípravky jsou v ZORR obsažena v § 5. Podle odst. 1 tohoto ustanovení se za reklamu na humánní léčivé přípravky považují také všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků. Slovo „také“ užití v tomto ustanovení napovídá, že tyto aktivity mají být považovány za reklamu nad rámec obecné definice reklamy podle § 1 odst. 2 ZORR. Účelem rozšíření obecné definice reklamy (podle vzoru čl. 86 odst. 1 směrnice o HLP<sup>60</sup>) je upozornit na skutečnost, že ačkoli cílem výrobců léčivých přípravků, stejně tak jako kteréhokoli jiného podnikatele, je podpora spotřeby nebo prodeje jejich zboží, v případě humánních léčivých přípravků se jedná o zvláštní druh zboží, u kterého nedochází k přímému prodeji obchodníkem zákazníkovi, ale v celém řetězci figuruje více osob (např. distributoři, kteří léčivé přípravky dodávají, lékaři, kteří je předepisují, nebo farmaceuti, kteří je vydávají), na něž může být reklamní jednání zaměřeno, což vyvolává potřebu jej regulovat.

ZORR dále uvádí demonstrativní výčet činností, které jsou za reklamu na humánní léčivé přípravky považovány, např. návštěvy obchodních zástupců u osob oprávněných humánní léčivé přípravky předepisovat, dodávat nebo vydávat, dodávání

---

<sup>59</sup> Srovnej § 8 a § 8a ZORR.

<sup>60</sup> V českém překladu čl. 86 odst. 1 směrnice o HLP se vyskytla chyba, a to v překladu termínu „*canvassing activity*“ jakožto „*průzkumu*“. ZORR nicméně správně překládá tento termín jako „*přesvědčování*“.

vzorků či sponzorování vědeckých kongresů, kterým se budu podrobněji věnovat níže u jednotlivých cílových skupin.

Na druhou stranu ZORR také výslovně uvádí, na které činnosti či předměty se jeho omezení nevztahují, jimiž jsou:

- a) označování humánních léčivých přípravků a příbalové informace;
- b) korespondence nutná 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;
- d) oznámení, upozornění a poskytnutí informací, týkajících se například změn balení, varování před nežádoucími účinky humánního léčivého přípravku apod.
- e) údaje o lidském zdraví nebo onemocněních, pokud neobsahují žádný odkaz, a to ani nepřímý, na humánní léčivý přípravek.

ad a) Obsah označení na obalu léčivého přípravku a příbalové informace vymezuje § 37 ZOL a splnění těchto náležitostí je posuzováno Ústavem v rámci registračního řízení předmětného léčivého přípravku. Není proto důvod tyto informace považovat za reklamu, když zákon držiteli rozhodnutí o registraci přímo ukládá povinnost je uvádět.

ad b) ZOL v ustanovení § 33 odst. 3 písm. g) ukládá držitelům rozhodnutí o registraci povinnost zřídit a provozovat veřejně přístupnou odbornou informační službu o všech léčivých přípravcích, které má registrovány. Jak výstižně uvádí Winter, smyslem existence tohoto nástroje je „poskytnout radu například tomu, kdo ztratil příbalovou informaci a zapomněl na dávkování svého léku.“<sup>61</sup>

Prostřednictvím této služby jsou tedy široké veřejnosti přístupné informace jak o volně prodejných lécích, tak o přípravcích na předpis, jejichž reklama zaměřená na širokou veřejnost je obecně zakázána. Veřejně přístupná informační služba podle ZOL nesmí sloužit reklamě, vyloučení aplikace ZORR by tak zřejmě bylo možné logicky dovodit i bez tohoto ustanovení, nicméně výslovná úprava je z hlediska právní jistoty adresátů normy vhodnější.

---

<sup>61</sup> Winter, F. Právo a reklama v praxi. 1. vydání. Praha: Linde Praha, a.s., 2007, s. 163.

Pokud by však ze strany držitele rozhodnutí o registraci došlo k překročení rámce „informací nutných k zodpovězení specifického dotazu“, tj. kdyby ve své odpovědi například zcela mimo kontext nemístně zdůrazňoval svůj výrobek, jednalo by se podle mého názoru o běžné reklamní jednání, které by podmínky stanovené v ZORR splňovat muselo.

ad c) Katalog nebo ceník léčivých přípravků nepodléhá ZORR jedině v případě, že neobsahuje žádné informace o vlastnostech předmětných přípravků – pro příklad viz přílohu č. 1. Naopak katalogy, které lze běžně vidat na webových stránkách internetových lékáren<sup>62</sup>, informace o vlastnostech léčivých přípravků přirozeně obsahují, jelikož jinak by jen stěží mohly cílit na zákazníky. Tyto katalogy tím pádem musí splňovat jak obecné podmínky pro reklamu, tak zvláštní podmínky pro reklamu na humánní léčivé přípravky zaměřenou na širokou veřejnost.

ad d) Tento druh informací má primárně sloužit k informování spotřebitelů (pacientů) o důležitých změnách či situacích, které mohou ve vztahu k jimi užívaným léčivým přípravkům nastat. Kupříkladu informace o nežádoucích účincích spojených s použitím léčivých přípravků v souladu nebo v rozporu s registrací a nežádoucích účincích souvisejících se zacházením s léčivými přípravky na pracovišti je podle ustanovení § 90 odst. 1 ZOL povinen shromažďovat Ústav, který o nich následně prostřednictvím svého webu z důvodu ochrany veřejného zdraví informuje veřejnost<sup>63</sup>. V praxi nejspíš nebude příliš časté, že by držitel rozhodnutí o registraci například na svých webových stránkách dobrovolně informoval veřejnost o nežádoucích účincích jím registrovaného léku (taková informace zákonitě působí na adresáty negativně, byť se nežádoucí účinky objevují u léků zcela běžně), ale dovedu si představit, že by mohl mít zájem své zákazníky informovat např. o tom, že určitý léčivý přípravek bude dodáván v novém balení. Otázkou je, jak by měla být řešena situace, kdy by tuto strohou informací doplnil např. popisem vlastností předmětného přípravku. Tento postup totiž z důvodu

---

<sup>62</sup> Viz např. prodejní katalog dostupný z <http://www.lekarna.cz/leky-volne-prodejne/>.

<sup>63</sup> viz např. Informační zpravodaj nežádoucí účinky léčiv 1/2014. In: *sukl.cz* [online]. 10.2.2014 [cit. 2014-02-27]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-1-2014?highlightWords=ne%C5%BE%C3%A1douc%C3%AD>



nedůsledné implementace směrnice o HLP v ZORR zakázán není, ačkoli směrnice to předpokládá<sup>64</sup>.

Osobně se domnívám, že vynětí z působnosti ZORR by i pro tento druh informací mělo platit pouze za předpokladu, že nebudou doplněny jakoukoli zmínkou o vlastnostech příslušného přípravku, jelikož považuji za velmi nepravděpodobné, že by uvedení takové informace mohlo sledovat jiný než reklamní účel.

ad e) Držitelům rozhodnutí o registraci, potažmo výrobcům léčivých přípravků či jiným zainteresovaným osobám právní předpisy nijak nezakazují tvorbu vzdělávacích a osvětových materiálů. Z jejich podnikatelského charakteru je nicméně zřejmé, že tato činnost se bude primárně orientovat na poskytování informací o těch nemocech, které mohou být léčeny přípravky z portfolia konkrétního držitele. Z tohoto důvodu ZORR stanoví pro edukační činnost omezení ve formě zákazu jakýchkoli odkazů na humánní léčivý přípravek.<sup>65</sup> Ústav ve svém pokynu UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky dále uvádí: „*Údaje, které neúměrně zdůrazňují význam léčby určitých onemocnění, pro které je na trhu pouze jeden léčivý přípravek nebo se jedná pouze o přípravky jednoho držitele rozhodnutí o registraci, výrobce atd., mohou naplnit vymezení reklamy ve smyslu zákona a příslušná ustanovení zákona se na ně tedy mohou vztahovat.*“<sup>66</sup>

Případ, kdy by pro dané onemocnění existoval na trhu pouze jeden léčivý přípravek, by bylo lze vykládat jako nepřímý odkaz na něj, a v tomto rozsahu se tedy s výkladem Ústavu lze s určitými výhradami ztotožnit.

Naopak s druhým nastíněným případem, kdy by veškeré dostupné léčivé přípravky na dané onemocnění pocházely z portfolia jednoho subjektu, již s výkladem Ústavu zásadně nesouhlasím, protože se podle mého názoru jedná o nepřípustné rozšiřování zákonného omezení. Hovoří-li Ústav o údajích, které *neúměrně* zdůrazňují význam léčby některých onemocnění, bylo by asi na místě uvažovat spíše o tom, zda se nejedná např. o agresivní obchodní praktiku. Ústav samozřejmě z opatrnosti uvádí, že

---

<sup>64</sup> Srovnej čl. 86 odst. 2 třetí odrážka směrnice o HLP a § 5 odst. 2 písm. c) ZORR.

<sup>65</sup> Například reklama uvedená v příloze č. 2 se na první pohled zdá být nezávislým letáčkem informujícím o onemocnění osteoporózou, který není reklamou ve smyslu ZORR. Při jeho obrácení je nicméně zřejmé, že toto onemocnění je dáváno do souvislosti s konkrétním léčivým přípravkem (viz přílohu č. 3) a o reklamu se tak jednoznačně jedná.

<sup>66</sup> UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a na lidské tkáně a buňky In: *sukl.cz* [online]. 19.9.2011 [cit. 2014-02-27]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3>.

v popsaných případech by pouze *mohlo* dojít k naplnění definice reklamy podle ZORR, nikoli že tak předmětné jednání bude automaticky posuzováno, nicméně tato z právního hlediska nezávazná informace může posloužit jako varování, že ve vyjmenovaných případech se zadavatel příslušného materiálu minimálně vystavuje riziku postihu ze strany Ústavu.

Jedním ze základních pravidel, kterými je reklama na humánní léčivé přípravky (bez ohledu na adresáty) ovládána, stanoví, že **předmětem reklamy může být pouze registrovaný humánní léčivý přípravek**<sup>67</sup>. Registrace léčivých přípravků je upravena v ustanovení § 25 a násl. ZOL. Podle § 25 odst. 1 ZOL nesmí být léčivé přípravky, kterým nebyla udělena registrace, vůbec uváděny v České republice na trh<sup>68</sup>, je tedy logické, že i reklama takových přípravků je zakázána.

Cílem tohoto pravidla však není směřovat společnost ke stavu, kdy by odborníci nebyli schopni získávat v rámci sebevzdělávání informace o nových, dosud neregistrovaných přípravcích. Není tedy zakázáno publikovat o takových přípravcích články v odborných titulech, samozřejmě za dodržení základní premisy, že (byť skrytě) nesledují reklamní cíl.

**Jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivé přípravky dále musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku**<sup>69</sup>.

Souhrnem údajů o přípravku se podle § 3 odst. 1 ZOL rozumí „*shrnutí informací o léčivém přípravku, které je součástí rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a obsahuje informace podstatné pro jeho správné používání*“. Podle čl. 11 směrnice o HLP souhrn údajů vždy obsahuje název přípravku, jeho kvalitativní i kvantitativní složení, farmakologické vlastnosti, klinické a farmaceutické údaje a označení držitele rozhodnutí o registraci. Obsahově lze tedy souhrn údajů o přípravku (dále jen „SPC“<sup>70</sup>) připodobnit k příbalovému letáku.

Ústav k této problematice v pokynů UST-27 verze 3 uvádí, že není nutné, aby všechna tvrzení použitá v reklamě byla zároveň přímo obsažena v souhrnu údajů o

---

<sup>67</sup> § 5 odst. 3 ZORR.

<sup>68</sup> Shodnou úpravu byly v souladu s čl. 76 směrnice o HLP povinny přijmout i ostatní členské státy Evropské unie.

<sup>69</sup> § 5 odst. 4 ZORR.

<sup>70</sup> Z anglického termínu „*summary of the product characteristics*“.

přípravku nebo z něj byla odvoditelná. „Reklama může obsahovat doplňující tvrzení za podmínky, že tato tvrzení potvrzují údaje uvedené v SPC nebo je zpřesňují, přičemž jsou s nimi slučitelná a nezkreslují je.“<sup>71</sup>

Zejména v oblasti reklamy zaměřené na odborníky jsou mezi zadavateli reklamy velmi oblíbené odkazy na klinické studie<sup>72</sup>. Podle Ústavu je možné v reklamě uvádět pouze odkazy na takové studie, které jsou v SPC přímo zohledněny, a případně i na jiné studie, ty však pouze za podmínky, že údaje uvedené v SPC potvrzují nebo je zpřesňují, jsou s nimi slučitelné a nezkreslují je.<sup>73</sup>

O tendencích zadavatele reklamy odkazovat na závěry studií, které nejsou v souladu s SPC nebo se studii zohledněnými v SPC, lze uvažovat v případě, kdy by tyto jiné studie vyznívaly pro propagovaný přípravek příznivěji (kupříkladu by popíraly výskyt některých nežádoucích vedlejších účinků). Za takové situace bude vždy předmětem individuálního posouzení, zda nová studie pouze upřesňuje závěry studie předchozí, nebo zda už dochází ke zcela odlišným závěrům a je s původní studií neslučitelná.

Nastíněný přístup Ústavu k reklamnímu odkazování na klinické studie je racionální, jelikož právní úprava je nastavena tak, že v rámci registračního řízení léčivý přípravek podstupuje velmi podrobné a odborné posouzení svých vlastností, přičemž nelze následně obecně presumovat dostatečnou odbornou způsobilost adresátů reklamy k tomu, aby posoudili význam studie nastiňující odlišné závěry než SPC (a to podle mého názoru ani u odborníků, jelikož porozumění klinickým studiím nevyžaduje pouze znalosti medicínské, ale i matematické či statistické). Pokud by tedy nová klinická studie přinesla znatelně odlišné výsledky, je z pohledu držitele rozhodnutí o registraci na místě zažádat Ústav o schválení změny registrace, v důsledku které by došlo i k úpravě SPC. Předtím však není možné na podobnou studii v souvislosti s reklamou na lék odkazovat.

---

<sup>71</sup> UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a na lidské tkáně a buňky In: *sukl.cz* [online]. 19. 9. 2011 [cit. 2014-02-28]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3>.

<sup>72</sup> Viz např. přílohu č. 4.

<sup>73</sup> UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a na lidské tkáně a buňky In: *sukl.cz* [online]. 19. 9. 2011 [cit. 2014-02-28]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3>.

**Reklama na humánní léčivý přípravek dále vždy musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností.<sup>74</sup>**

Ačkoli by se mohlo na první pohled zdát, že toto omezení má primárně sloužit k ochraně pacientů – neodborníků, aby nebyli zbytečně vystavováni kampaním vyzývajícím je například k předzásobením se léky na bolení v krku před nadcházejícím podzimním obdobím<sup>75</sup>, je nezbytné toto pravidlo aplikovat i ve vztahu k odborníkům, kteří jsou oprávněni léčivé přípravky předepisovat a vydávat. Zejména oni totiž hrají významnou roli při rozhodování pacienta o volbě léčivého přípravku. Motivace těchto odborníků např. slibem věcných darů za určitý počet předepsaných nebo vydaných léčivých přípravků je v ZORR přímo zakázána v rámci zvláštní úpravy reklamy zaměřené na odborníky, o které bude podrobněji pojednáno níže. Nicméně reklama zaměřená na odborníky může vyzývat k iracionálnímu nadužívání léčivého přípravku i jinak, např. doporučením podávat přípravek ve vyšších dávkách, než vyplývá z SPC. Tento výklad podporuje i systematické zařazení předmětného ustanovení mezi pravidla platná pro reklamu na humánní léčivé přípravky obecně (§ 5), a nikoli mezi pravidla platná pro reklamu zaměřenou na širokou veřejnost (§ 5a).

Ústav v pokynu UST-27 verze 3 výslovně zmiňuje spotřebitelské soutěže. V této souvislosti uvádí: „*Dar, výhra v soutěži, prospěch nebo odměna v rámci reklamy na LP zaměřené na širokou veřejnost není finančně omezen, nesmí však mít podobu LP. Obdobně nelze společně s balením jednoho LP poskytovat jiný LP jako zvláštní odměnu.*“<sup>76</sup> Léčivý přípravek lze v rámci marketingové akce za stávající právní úpravy nabízet k prodeji např. společně s kosmetickým přípravkem nebo doplňkem stravy (tj. s výrobky s kvalitativně odlišným dopadem na lidské zdraví), nicméně spojování léčivých přípravků do balíčků např. 2+1 zdarma by již mohlo být posuzováno jako podpora iracionální spotřeby léčivých přípravků.

---

<sup>74</sup> § 5 odst. 5 ZORR.

<sup>75</sup> Ostatně primárně takto ustanovení § 5 odst. 3 ZORR vnímá i Ústav, který v pokynu UST-27 verze 3 v této souvislosti na str. 3 uvádí: „*Reklama by neměla pacienta směřovat ke zbytečnému nadužívání přípravku, např. vypisováním soutěží, jejichž odměňování je postaveno na množství zakoupených balení LP.*“

<sup>76</sup> UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a na lidské tkáně a buňky In: *sukl.cz* [online]. 19.9.2011 [cit. 2014-02-28]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3>.

### **2.3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky zaměřené na širokou veřejnost**

Reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na širokou veřejnost je pro svoji specifickou upravena zvláště v ustanovení § 5a ZORR. Na tento druh reklamy je tak nutné aplikovat jednak obecná pravidla pro reklamu obsažená v § 2, dále obecná pravidla pro reklamu na humánní léčivé přípravky podle § 5 (včetně omezení srovnávací reklamy poněkud nesystematicky uvedeného pod § 2a) a zároveň speciální pravidla pro reklamu zaměřenou na širokou veřejnost podle § 5a ZORR.

Široká veřejnost není v ZORR nijak definována, dle smyslu a účelu právní úpravy je tak nutné tento pojem vymezit negativně jako všechny ostatní osoby kromě osob oprávněných léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat, pro něž ZORR zavádí v ustanovení § 2a legislativní zkratku „odborník“.

Předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost mohou být podle § 5a odst. 1 ZORR pouze takové 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. Omezení je dále v odst. 2 specifikováno tak, že předmětem reklamy určené široké veřejnosti nemohou být humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis nebo které obsahují omamné nebo psychotropní látky.

Předmětem reklamy určené široké veřejnosti mohou být tedy výlučně volně prodejné léčivé přípravky (dále také jen „OTC přípravky“<sup>77</sup>). Mezi odstavci 1 a 2 předmětného ustanovení existuje logická souvztažnost, jelikož možnost užití léčivého přípravku bez porady s lékařem je posuzována v rámci registračního řízení při rozhodování o tom, zda bude přípravek dostupný volně, či jen na lékařský předpis. Skutečnost, zda léčivý přípravek je či není vázán na lékařský předpis, je tedy dána rozhodnutím o registraci tohoto přípravku<sup>78</sup>.

Pokud je léčivý přípravek registrován ve více lékových formách nebo velikostech balení, z nichž jen některé je možné vydávat volně bez lékařského předpisu,

---

<sup>77</sup> Zkratka anglického termínu „over the counter“.

<sup>78</sup> Viz § 32 odst. 1 písm. a) ZOL.

pak mohou být předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost jen léčivé přípravky v těchto baleních nebo lékových formách.<sup>79</sup> Kupříkladu léčivý přípravek IBALGIN 400, POR TBL FLM 36X400 MG, reg. č. 29/154/88-C, je podle rozhodnutí o registraci volně prodejný<sup>80</sup> a může být tedy předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost<sup>81</sup>, zatímco léčivý přípravek IBALGIN 600, PORT TBL FLM 30X600 MG, reg. č. 29/1235/97-C, je podle rozhodnutí o registraci vázán na lékařský předpis<sup>82</sup>, a může být tedy propagován pouze ve vztahu k odborníkům.

V reklamě přípravku, který se vyskytuje na trhu pod podobným názvem ve více variantách, z nichž některé jsou vázány na lékařský předpis, je tedy z důvodu opatrnosti vhodné ve vztahu k široké veřejnosti uvádět nejen samotný název přípravku, ale případně také lékovou formu nebo velikost balení, což je například u televizní reklamy často vyřešeno krátkou ukázkou reálného balení přípravku s příslušnými popisky v závěru spotu.

Skutečnost, zda léčivý přípravek obsahuje omamnou nebo psychotropní látku, je Ústavem podle § 39 odst. 3 ZOL posuzována v rámci registračního řízení při rozhodování o tom, zda jeho výdej bude vázán pouze na lékařský předpis. Zároveň je zohledňována také skutečnost, zda léčivý přípravek může při nesprávném používání představovat značné riziko zneužívání léčiv, vést k návyku nebo být zneužit k nezákonným účelům. Případům, ve kterých jsou léčivé přípravky zneužívány např. k výrobě drog, by tedy mělo být ideálně předcházeno již při klasifikaci přípravků z hlediska jejich výdeje v rámci registračního řízení. Na druhou stranu se tímto postupem nelze vyhnout všem případům možného zneužití a zároveň není žádoucí omezovat širokou veřejnost zbytečnými restrikcemi i v případech, kdy obsažená omamná nebo psychotropní látka či její množství nepředstavuje větší riziko. Z tohoto důvodu nejsou vázány na lékařský předpis všechny léčivé přípravky obsahující omamné a psychotropní látky. Zároveň však vzhledem k možným společenským dopadům není

---

<sup>79</sup> Shodně Ústav in UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a na lidské tkáně a buňky In: *sukl.cz* [online]. 19.9.2011 [cit. 2014-02-28]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3>.

<sup>80</sup> Viz detail léčivého přípravku IBALGIN 400 in: *sukl.cz* [online]. [cit. 2014-02-28]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?kod=0202362>.

<sup>81</sup> Viz např. reklamu, která byla uváděna na všech hlavních televizních stanicích: Reklamozrouti: Ibalgin-bowling. In: *Youtube* [online]. 6.10.2008 [vid. 2014-02-28]. Kanál uživatele reklamozrouti. Dostupné z: <https://www.youtube.com/watch?v=3aH2Pdpo5lg>

<sup>82</sup> Viz detail léčivého přípravku IBALGIN 600 in: *sukl.cz* [online]. [cit. 2014-02-28]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?kod=0011063>.

vhodné, aby tyto přípravky byly aktivně nabízeny či vnucovány široké veřejnosti, ačkoli obecně tento postup u OTC přípravků možný je.

### **2.3.1 Zákaz reklamy zaměřené na širokou veřejnost, jejímž předmětem jsou humánní léčivé přípravky vázané na lékařský předpis nebo obsahující omamné či psychotropní látky se nevztahuje na přípravky použité v rámci vakcinační akce schválené Ministerstvem zdravotnictví.**

Tato výjimka vyplývá přímo z čl. 88 odst. 4 směrnice o HLP a Česká republika tak při její aplikaci není v rámci Evropské unie výjimkou. Uvedené ustanovení této směrnice nicméně na rozdíl od textace ZORR hovoří o vakcinačních akcích *prováděných průmyslem* a schválených příslušnými orgány, což je formulace realitě současného stavu věcí mnohem přiléhavější. Zákonná výjimka stanovená v ZORR by měla být ideálně využívána v případech, kdy Ministerstvo zdravotnictví na základě relevantních informací a stanovisek odborníků dospěje k závěru, že očkování proti určitému typu lidského onemocnění je natolik celospolečensky prospěšné, žádoucí a nezbytné, že to odůvodňuje suspendaci obecného zákazu reklamy na léky na předpis zaměřené na širokou veřejnost, která musí být dostatečně informována, aby vakcinační akce mohla splnit sledovaný účel.

Za současného právního stavu však vakcinační akce tímto způsobem v praxi vyhlášovány nejsou.<sup>83</sup> Návrhy vakcinačních akcí jsou naopak předkládány Ministerstvu zdravotnictví ke schválení ze strany výrobců vakcín, kteří jsou tedy v reálu iniciátoři celého procesu. Jejich aktivitu nicméně nelze a priori odsoudit jako zavrženíhodnou, byť primárním cílem všech podnikatelských subjektů je zásadně dosažení zisku.

Zcela nedostatečný je však způsob rozhodování Ministerstva zdravotnictví o návrzích vakcinačních akcí. Zatímco totiž ZORR hovoří o vakcinačních akcích schválených Ministerstvem zdravotnictví, tento ani žádný jiný zákon nestanoví Ministerstvu zdravotnictví příslušnou kompetenci, což je ovšem z pohledu správního

---

<sup>83</sup> K této problematice blíže např. také Vavrečka, J. Jak se taky schvalují vakcinační akce. In: *elaw.cz* [online]. 6.4.2011 [cit. 2014-03-01]. Dostupný z: <http://www.elaw.cz/clanek/jak-se-taky-schvaluji-vakcinacni-akce-nebo-Zahumensky-D.-Vakcinační-akce:-ochrana-veřejného-zdraví-nebo-jen-reklama?>. In: *llp.cz* [online]. 23.4.2012 [cit. 2014-03-01]. Dostupný z: [https://www.google.cz/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&ved=0CDYQFjAA&url=http%3A%2F%2Fllp.cz%2Fwp-content%2Fuploads%2FShrnuti\\_analyzy.pdf&ei=q7kRU5\\_nLey7QbT44HQA&usg=AFQjCNHq2bQv nCG5iZvcqvxnRCT5-jD2hg&sig2=nmr9-5PCflFhiO\\_KEzDc\\_g&bvm=bv.62286460,d.ZGU](https://www.google.cz/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&ved=0CDYQFjAA&url=http%3A%2F%2Fllp.cz%2Fwp-content%2Fuploads%2FShrnuti_analyzy.pdf&ei=q7kRU5_nLey7QbT44HQA&usg=AFQjCNHq2bQv nCG5iZvcqvxnRCT5-jD2hg&sig2=nmr9-5PCflFhiO_KEzDc_g&bvm=bv.62286460,d.ZGU).

orgánu s odkazem na obsah ustanovení čl. 2 odst. 3 zákona č. 1/1993 Sb., Ústavy České republiky, ve znění pozdějších předpisů<sup>84</sup>, paralyzující nedostatek.

V praxi tedy Ministerstvo zdravotnictví v reakci na předložený návrh vakcinační akce vydává usnesení, jehož výrok zní tak, že vakcinační akce na předmětnou očkovací látku je vhodná. V odůvodnění všech schvalovacích usnesení Ministerstvo zdravotnictví dále jednotně uvádí, že žádost byla posouzena z hlediska ZORR a zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, pouze z toho hlediska, zda je realizace vakcinační akce z odborného hlediska vhodná. Předmětem schválení je pouze vhodnost realizace vakcinační akce z hlediska odborného, nikoliv obsah vakcinační akce jako takový, přičemž stanovisko o schválení nenahrazuje souhlasy ani kontrolní činnost jiných správních úřadů<sup>85</sup>.

Popsaný stav považuji s ohledem na závažnost celé problematiky a potenciální negativní dopady na lidské zdraví za naprosto nedostatečnou. Primárně by mělo dojít k zakotvení výslovné kompetence Ministerstva zdravotnictví vydávat pozitivní či negativní rozhodnutí o návrhu na schválení vakcinační akce. Pouze prostřednictvím meritorního rozhodnutí<sup>86</sup>, které musí kromě výrokové části obsahovat také přesvědčivé a o provedené důkazy se opírají odůvodnění, které je vydáváno ve správním řízení vedeném podle správního řádu a je přezkoumatelné, lze totiž naplnit účel ustanovení § 5a odst. 3 ZORR, tj. stanovit po pečlivém zvážení výjimečné situace, ve kterých lze v zájmu ochrany veřejného zdraví povolit reklamu na očkovací látku zaměřenou na laickou veřejnost. Forma rozhodnutí by podle mého názoru měla být zvolena proto, že Ministerstvo zdravotnictví rozhoduje v souvislosti s vakcinačními akcemi o záležitostech konkrétního subjektu (žadatele) a v konkrétní věci, tj. o oprávnění žadatele realizovat konkrétní vakcinační akci, k níž se žádost váže.

Povahou stanovisek vydávaných Ministerstvem zdravotnictví se již zabýval také Nejvyšší správní soud, a to v usnesení ze dne 14. prosince 2011, č.j. 3 Ao 7/2011-48.

---

<sup>84</sup> „Státní moc slouží všem občanům a lze ji uplatňovat jen v případech, v mezích a způsoby, které stanoví zákon.“

<sup>85</sup> Viz např. stanovisko Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 16. prosince 2009, č.j. 58387/2009/OVZ In Liga lidských práv. Vliv farmaceutických společností, očkování a reklama. Analýza právní úpravy a praxe v České republice. In: *llp.cz* [online]. duben 2012 [cit. 2014-03-01]. Dostupný z: <http://llp.cz/publikace/vliv-farmaceutickyh-spolecnosti-ockovani-a-reklama/>, s. 41

<sup>86</sup> Tj. rozhodnutí, jímž se podle § 9 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu ve znění pozdějších předpisů, v určité věci zakládají, mění nebo ruší práva anebo povinnosti jmenovitě určené osoby nebo jímž se v určité věci prohlašuje, že taková osoba práva nebo povinnosti má anebo nemá.



V rámci souvisejícího řízení navrhovatelé tvrdili, že stanoviska vydávaná Ministerstvem zdravotnictví k vakcinačním akcím jsou materiálně opatřeními obecné povahy. Jejich argumentaci však Nejvyšší správní soud nepřisvědčil, když uvedl: *„Citovaná právní úprava tedy výslovně nepočítá s tím, že by odpůrce [Ministerstvo zdravotnictví, pozn. aut.] ve věci „schválení“ vakcinační akce, která je skutečně záležitostí pouze marketingovou (tzn. reklamní) měl vydávat opatření obecné povahy. Formální kritérium (zákonné zmocnění) zde tedy není dáno. Stran materiálního obsahu napadeného aktu odpůrce lze poznamenat, že se vydává sice na žádost výrobce humánního léčivého přípravku, ale nerozhoduje se jím o žádných právech ani povinnostech žadatele ani jiných adresátů veřejnosprávního působení odpůrce. Schválení vakcinační akce je spíše realizací kompetence odpůrce řídit výchovu k podpoře a k ochraně veřejného zdraví a řídit očkování. Tuto pravomoc realizuje odpůrce v tomto případě formou stanoviska vydávaného v souladu s ustanoveními části čtvrté zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu. Toto stanovisko samo o sobě nezasahuje práva a povinnosti spotřebitelů (tzn. potenciálních adresátů nabídky výrobce), natož závazně, nýbrž má pouze plnit funkci odborného korektivu před masovým reklamním nabízením určitých typů humánních léčivých přípravků, konkrétně očkovacích látek.“*

Popsaný stav tak spíše nasvědčuje tomu, že k žádnému „schvalování vakcinačních akcí“ ze strany Ministerstva zdravotnictví v podobě předpokládané ZORR de iure nedochází, ostatně sloveso „schvalovat“ v jakémkoli tvaru se ani ve stanoviscích vydávaných ministerstvem nevyskytuje. Popsaný způsob propagace očkovacích látek nicméně prozatím i přes popsané nedostatky funguje, jelikož dozorové orgány považují uvedená stanoviska za dostatečná – pokud se tedy vůbec některou z reklam na očkovací látky zabývají a případně udělují sankce, bývá to za porušení jiných ustanovení ZORR než je zákaz reklamy na léčivé přípravky vydávaných pouze na lékařských předpis zaměřené na širokou veřejnost.

### **2.3.2 Poskytování vzorků**

ZORR v ustanovení § 5a odst. 4 zcela zakazuje poskytování vzorků humánních léčivých přípravků široké veřejnosti. Účel tohoto omezení je evidentní – cílem obchodníka při poskytování reklamních vzorků je nabídnout co největšímu počtu potenciálních zákazníků možnost vyzkoušet si zboží, které by si sami nekoupili,

přesvědčit je o jeho kvalitách a učinit ze zákazníků potenciálních zákazníky skutečné. Tento přístup nicméně v případě humánních léčivých přípravků nelze připustit, a to ani u OTC přípravků, jelikož potom by se stala celá právní úprava vnitřně rozpornou. Musí-li každá reklama na humánní léčivý přípravek podporovat jeho racionální používání<sup>87</sup>, nelze následně připustit jeho vzorkování ve vztahu k široké veřejnosti. Legitimním cílem všech podnikatelů je přirozeně prodat co nejvíce zboží či služeb bez ohledu na to, zda je výsledná spotřeba z pozice odběratelů adekvátní, nicméně je třeba mít stále na paměti, že léčivé přípravky jsou zvláštní kategorií zboží, na kterou lze aplikovat určité obchodní zásady či zvyklosti pouze v omezené míře. Výše uvedený příklad o prodeji léčivých přípravků ve formě 1+1 zdarma by tak mohl být posouzen i jako nedovolené poskytování vzorků široké veřejnosti, byť by se jednalo o volně prodejné léčivé přípravky.

S ohledem na množství se dotazy týkající se problematiky poskytování léčivých přípravků za symbolickou cenu či zcela zdarma vydal Ústav stanovisko<sup>88</sup>, ve kterém rozděluje tento způsob poskytování přípravků na reklamní a nereklamní. Zatímco reklamní poskytování vzorků neodborníkům (laikům) je ex lege zakázáno, nereklamnímu poskytování žádné zákonné ustanovené nebrání. Jako příklad nereklamního poskytování Ústav uvádí situaci, kdy je po skončení klinického hodnocení jejímu účastníkovi (pacientovi) poskytnut zkoumaný léčivý přípravek zdarma nebo za symbolickou cenu z altruistických či charitativních důvodů, pokud tato činnost zároveň nemá za cíl podporu odbytu. S tímto stanoviskem se ztotožňuji, protože uvedené jednání nenaplňuje ani obecnou definici reklamy ani definici reklamy na humánní léčivé přípravky podle ZORR a právní úprava reklamy se na něj tedy neuplatní. Hranice mezi reklamním a nereklamním jednáním je nicméně velmi tenká a kategorizace bude vždy záležet na motivech, které ke konkrétnímu poskytnutí vedly, byť jejich prokazování je pro správní orgány nadměru obtížné.

---

<sup>87</sup> Podle § 5 odst. 5 ZORR.

<sup>88</sup> Stanovisko k možnostem poskytování léčivých přípravků za symbolickou cenu či zcela zdarma In: *sukl.cz* [online]. 5.11.2013 [cit. 2014-03-02]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/stanovisko-k-moznostem-poskytovani-lecivych-pripravku-za>.

### 2.3.3 Povinný obsah reklamy

ZORR dále v § 5a odst. 5 stanoví obsahové náležitosti, které musí splňovat každá reklama humánních léčivých přípravků zaměřená na širokou veřejnost. Taková reklama 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.

ad a) Je vyžadováno, aby byl spotřebitel chráněn nejen samotnou skutečností, že reklama musí být od ostatního obsahu zřetelně oddělena (tedy aby věděl, že je cílem reklamy), ale i tím, že v případě reklamy na léčivý přípravek je mu poskytnuta jednoznačná informace o povaze inzerovaného zboží. Podle pokynu Ústavu je vhodné použít v reklamě např. formulaci „reklama na lék“, „registrovaný léčivý přípravek“ nebo „léčivý přípravek k vnitřnímu/vnějšímu použití“.<sup>89</sup>

ad b) Běžným názvem humánního léčivého přípravku se podle § 4 odst. 1 ZOL rozumí mezinárodní nechráněný název doporučený Světovou zdravotnickou organizací nebo, v případě, že takový mezinárodní nechráněný název neexistuje, obvykle používaný název. Ústav v pokynu UST-27 nad rámec ZORR uvádí, že pokud je léčivý přípravek registrován ve více lékových formách, jejichž způsob výdeje není shodný, je nutné uvést spolu s názvem léčivého přípravku i danou lékovou formu.<sup>90</sup> Z důvodu eliminace rizika zahájení správního řízení ze strany Ústavu lze uvedení lékové formy doporučit (ostatně léková forma bude v reklamě zmíněna téměř vždy minimálně v rámci popisu způsobu použití přípravku). Zmíněný požadavek nicméně nestanoví ani ZORR ani

---

<sup>89</sup> UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a na lidské tkáně a buňky In: *sukl.cz* [online]. 19.9.2011 [cit. 2014-03-02]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3>.

<sup>90</sup> Tamtéž.

směrnice o HLP a zákonná omezení nemohou být vykládána extenzivně k tíži adresátů právních norem jen proto, že správní orgán při své rozhodovací praxi nabyde dojmu, že taková právní úprava by byla vhodnější. O názvu léčivého přípravku navíc rozhoduje Ústav v průběhu řízení o žádosti o registraci příslušného přípravku a existují-li nějaké pochyby o vhodnosti či zaměnitelnosti tohoto názvu, mají být vyřešeny v rámci registračního řízení, nikoli při výkonu dozoru nad dodržováním ZORR.

ad c) Informacemi nezbytnými pro správné požití léčivého přípravku se rozumí například indikace či způsob použití přípravku (např. forma nebo dávkování). Zpravidla se jedná o krátký výtah údajů z SPC upravený do podoby přívětivější pro laiky.

ad d) Problematika zřetelnosti výzvy k pečlivému pročtení příbalové informace se v rozhodovací praxi Rady pro rozhlasové a televizní vysílání objevuje velmi často. Příčinou tohoto stavu je skutečnost, že reklamní čas v televizi či rádiu je poměrně drahý, povinných informací podle ZORR je mnoho a zadavatel reklamy se tak dostává do kolize svého zájmu na uvedení co největšího množství informací, které nalákají zákazníky, a zájmem a právem veřejnosti na příslušné povinné informace a poučení, jež však nejsou z pohledu zadavatele atraktivní a zbytečně zabírají čas.

Neurčitý právní pojem „zřetelnost“ je v rozhodnutích Rady i správních soudů konstantně vykládán jako „*vlastnost, která umožní divákovi vstřebat informaci – zaznamenat ji smysly a zaznamenat ji v mysli*“<sup>91</sup>.

Až do roku 2013 Nejvyšší správní soud opakovaně judikoval, že při dokazování ve správním řízení je Rada povinna zhlédnout předmětný reklamní spot ve kvalitě odpovídající verzi dostupné „*průměrnému divákovi sledujícímu televizní program u běžného televizního přijímače o obvyklé úhlopříčce obrazovky s obvyklým rozlišením*“<sup>92</sup>, jelikož pokud by skutková zjištění Rady byla podložena sledováním záběru horší technické kvality, než v jaké byl skutečně televiznímu divákovi prezentován, byl by zadavatel ve skutečnosti postižen za jednání, o němž si Rada nemohla udělat stejnou představu jako televizní divák, a proto na tomto skutkovém základě nemohla učinit

---

<sup>91</sup> Viz např. rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 25. dubna 2012, č.j. 9 Ca 70/2009-38 nebo rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. září 2013, č.j. 9 As 124/2012-40.

<sup>92</sup> Podle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 2. června 2012, č.j. 2 As 6/2012-20.

právní závěr, zda došlo ke splnění zákonné povinnosti či nikoliv.<sup>93</sup> V roce 2013 byl nicméně tento striktní postoj Nejvyššího správního soudu zrelativizován, když bylo dovozeno, že „k závěru o nezřetelnosti výzvy k pečlivému přečtení příbalové informace bylo možno v podmínkách nynějšího případu bezpečně dojít i na základě nahrávky, z níž vycházela [Rada] a která byla v horším rozlišení, než je běžné televizní vysílání. Ani lepší rozlišení totiž nemohlo změnit vnímání časového úseku, po který bylo možno předmětnou výzvu vidět, a celkovou kompozici obrazu, do nějž byla výzva zakomponována“<sup>94</sup>.

Posledně citovaný rozsudek se tak rozchází s předchozí rozhodovací praxí, která důsledně trvala na zhlédnutí reklamního spotu v průměrné kvalitě, i když byly v řízení zkoumány okolnosti, na něž neměla slabě zhoršená kvalita obrazu žádný vliv. Je nicméně otázkou, zda se tento názor prosadí i nadále. Osobně bych se k této variantě přikláněla, jelikož v některých případech Rada z důvodu cílené nespolupráce obviněného nemá spot v televizní kvalitě k dispozici, což by nemělo být samo o sobě důvodem k rezignaci na výkon dozoru. Je nicméně nutné zdůraznit, že tento přístup je možné aplikovat pouze v případech, kdy kvalita obrazu skutečně nemá a nemůže mít na posouzení případu vliv, přičemž Rada by se s touto okolností měla v odůvodnění svého rozhodnutí vždy dostatečně vypořádat.

Co se týče dalších požadavků na zřetelnost výzvy k pečlivému pročtení příbalové informace, které dovodila judikatura, lze v této souvislosti odkázat na rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 8. ledna 2013, č.j. 8 As 91/2012-37. Ten se sice týká reklamy na doplňky na stravy, nicméně ZORR i v jejich případě předepisuje povinnost uvést v reklamě zřetelný text „*doplňěk stravy*“<sup>95</sup>, jeho závěry jsou tak analogicky použitelné i pro léčivé přípravky. Z uvedeného rozsudku vyplývá, že pouhé zvětšení písma automaticky nevede ke splnění požadavku ZORR, pokud se předepsaná výzva objevuje ve spotu jen po velmi krátkou dobu, která průměrnému člověku k jejímu přečtení, a je navíc zobrazena v nevýrazném barevném provedení. Dále Nejvyšší správní soud v uvedeném rozhodnutí dospěl k závěru, že zákonná povinnost uvést

---

93 Podle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 29. prosince 2011, č.j. 7 As 139/2011-122.

94 Podle rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 18. září 2013, č.j. 9 As 124/2012-40.

<sup>95</sup> Viz ustanovení § 5d odst. 3 ZORR.

v reklamě zřetelně výzvu není splněna tím, že je v reklamě zobrazen záběr na obal propagovaného výrobku, na němž je povinný text uveden<sup>96</sup>.

#### **2.3.4 Zakázaný obsah reklamy**

Kromě povinného obsahu reklamy na humánní léčivé přípravky zaměřené na širokou veřejnost ZORR dále v ustanovení § 5a odst. 7 dále vyjmenovává prvky, které taková reklama naopak obsahovat nesmí, jimiž jsou:

- a) vyvolávání dojmu, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, zvláště nabídkou stanovení diagnózy nebo nabídkou léčby na dálku;
- b) naznačování, 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) naznačování, že používáním humánního léčivého přípravku se zlepší zdraví toho, kdo jej užívá;
- d) naznačování, že nepoužitím humánního léčivého přípravku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob, s výjimkou vakcinačních akcí schválených Ministerstvem zdravotnictví;
- e) zaměření výhradně na osoby mladší 15 let;
- f) doporučování humánního léčivého přípravku 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) naznačování, že humánní léčivý přípravek je potravinou nebo kosmetickým přípravkem nebo jiným spotřebním zbožím;
- h) naznačování, že bezpečnost či účinnost humánního léčivého přípravku je zaručena pouze tím, že je přírodního původu;
- i) popis nebo podrobné vylíčení konkrétního průběhu určitého případu, který by mohl adresáta vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy;

---

<sup>96</sup> Ke shodnému závěru dospěl Nejvyšší správní soud už dříve v rozsudku ze dne 25. září 2008, č.j. 7 As 48/2008-72.

j) poukazování nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení;

k) používání 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.

ad a) Ačkoli reklama zaměřená na širokou veřejnost může směřovat pouze k propagaci OTC výrobků, u nichž existuje určitý předpoklad, že pacient je spíše zakoupí bez předchozí porady s lékařem, případně na radu lékárníka, ZORR výslovně zakazuje vyvolávat v reklamě dojem, že porada s lékařem je zbytečná. Tato právní úprava je vnitřně logická, jelikož skutečnost, že výdej léčivého přípravku nebyl při registračním řízení podmíněn lékařským předpisem, ještě neznamená, že by při nesprávném užívání nemohl mít negativní vliv na lidské zdraví.

Porušení citovaného ustanovení ZORR se typicky dopouštějí provozovatelé webových stránek, na kterých se pacientovi po zodpovězení položených otázek zobrazí diagnóza, většinou ještě doprovázená doporučením OTC přípravku z portfolia příslušné farmaceutické společnosti, který je k léčbě stanoveného onemocnění určen.

ad b) Zákaz porovnávání účinků propagovaného léčivého přípravku s účinky jiné léčby nebo jiného přípravku souvisí s obecným zákazem srovnávací reklamy na léčivé přípravky zaměřené na širokou veřejnost, který ZORR stanoví v § 2a<sup>97</sup>. Ostatní omezení představují zákaz reklamního přehánění, které je vzhledem ke zvláštnímu charakteru humánních léčivých přípravků nepřijatelné.

ad c) Humánním léčivým přípravkem se, jak je uvedeno shora, rozumí látka či kombinace látek, které lze podat lidem za účelem obnovy, úpravy nebo ovlivnění fyziologických funkcí (zjednodušeně řečeno léčby onemocnění nebo jeho příznaků, případně jeho předcházení) nebo stanovení diagnózy. Funkcí léčivých přípravků však není celkové zlepšení zdraví, když pod pojmem zdraví nemusíme rozumět pouze

---

<sup>97</sup> „Srovnávací reklama na léčivé přípravky určené k podávání lidem (dále jen "humánní léčivé přípravky") nebo na zdravotní služby je při splnění podmínek stanovených zvláštním právním předpisem přípustná, je-li zaměřena na osoby oprávněné tyto léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat (dále jen "odborníci") anebo tyto zdravotní služby poskytovat.“

obecnou představu absenci onemocnění, ale např. i „stav úplné tělesné, duševní a sociální pohody“, jak tento termín vykládá Světová zdravotnická organizace<sup>98</sup>.

ad d) Tento zákaz ve vztahu k léčivým přípravkům rozšiřuje obecný zákaz používat v reklamách motiv strachu, uvedený v ustanovení § 2 odst. 3 ZORR. Ústav k tomuto omezení zaujímá stanovisko, že motiv strachu nelze používat ani v případě reklamy na léčivé přípravky schválené Ministerstvem zdravotnictví pro vakcinační akce. S tímto závěrem se ztotožňuji, jelikož skutečnost, že určitá vakcinační akce byla schválena, pouze opravňuje držitele rozhodnutí o registraci propagovat léčivý přípravek na předpis ve vztahu k široké veřejnosti, ačkoli obecně je to zakázáno. Tím však není nijak dotčena jeho povinnost dodržovat obecné i zvláštní podmínky pro reklamu na humánní léčivé přípravky stanovené ZORR.

ad e) Věková hranice pro vyšší ochranu adresátů reklamy je v § 2c ZORR obecně nastavena na 18 let. Toto ustanovení nicméně reklamu zaměřenou na nezletilé osoby obecně nezakazuje, pouze pro ni stanoví přísnější požadavky. Zatímco v mnoha jiných oblastech lidského života lze u osob okolo patnácti let věku uvažovat o způsobilosti odpovídající takřka plné svéprávnosti, oblast nakládání s léčivými přípravky je evropskými zákonodárci považována za natolik specifickou a rizikovou, že přistoupil k úplnému zákazu reklamy zaměřené výhradně na osoby mladší 15 let. Opět zdůrazňuji, že toto omezení platí i pro schválené vakcinační akce, v důsledku čehož reklama nejčastěji míří na rodiče, ačkoli oni sami nejsou uživateli předmětného léku.<sup>99</sup>

ad f) Jedná se o specifikaci nekalé obchodní praktiky ve smyslu § 4 odst. 1 ZOS, již se rozumí „jednání podnikatele vůči spotřebiteli v rozporu s požadavky odborné péče a je způsobilé podstatně ovlivnit jeho rozhodování tak, že může učinit obchodní rozhodnutí, které by jinak neučinil“. Doporučení odborníků zcela určitě může (alespoň podvědomě) ovlivnit rozhodnutí spotřebitelů o jejich příklonu ke zboží, přičemž ve

---

<sup>98</sup> Preambule Ústavy Světové zdravotnické organizace, jež je pro Českou republiku závazná od roku 1948. V příloze č. 2 vyhlášky č. 189/1948 Sb., o zřízení a Ústavě Světové zdravotnické organizace a o Protokolu o Mezinárodním úřadu zdravotnictví, přijatých dne 22. července 1946 na mezinárodní zdravotnické konferenci v New Yorku, je zdraví definováno jako „stav úplného blaha tělesného, duševního a sociálního a nezáleží jen v tom, že není nemoci neb neduhu“.

<sup>99</sup> Viz např. přílohu č. 5.



vztahu k léčivým přípravkům je z důvodu obavy o zdraví vlastní nebo jejich blízkých tento efekt ještě umocněn. Za osoby, které nejsou odborníky, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit spotřebu humánních léčivých přípravků, lze považovat zejména veřejně známé osoby, jako jsou zpěváci, herci, moderátoři, sportovci apod. Ústav ve svém pokynu<sup>100</sup> uvádí jako příklad i zdravotní sestry, které sice nespádají pod legislativní zkratku odborníka ve smyslu ZORR, nicméně laická veřejnost je tak vnímá.

ad g) Toto zákonné ustanovení bude často souviset s klasifikací určitého výrobku jakožto léčivého přípravku podle prezentace. Pokud je například v reklamě na kosmetický přípravek uvedeno slovo léčit ve spojení s určitým onemocněním, bude tento výrobek v souladu s § 2 odst. 1 písm. a) ZOL posouzen jako léčivý přípravek, což však klade mnohem vyšší nároky na obsah jeho reklamy, které zpravidla nejsou zadavatelem (který nadále přistupuje k výrobku jakožto ke kosmetice) uspokojeny. Tím pádem však bude logicky taková reklama léčivého přípravku (podle prezentace) vždy naznačovat, že se jedná o jiný druh spotřebního zboží než léčivý přípravek, jelikož zadavatel reklamy zpravidla ani netuší, že uvedením určitého slovního spojení se bez faktického zásahu do složení jeho výrobku mění jeho právní klasifikace.<sup>101</sup> V této oblasti se již velmi zřetelně projevují vysoké nároky, které právní úprava klade nejen na výrobce a zadavatele reklamy na „skutečné“ léčivé přípravky (rozuměj léčivé přípravky podle funkce), ale i na výrobce a zadavatele reklamy na výrobky, které sice léčivými přípravky fakticky nejsou, nicméně za použití jednoho slovního spojení se jimi *de iure* stát mohou.

ad h) Toto zákonné omezení navazuje na určitý trend, kterým je příklon spotřebitelů k nejrůznějším výrobkům přírodního původu, bio produktům apod. Není proto zakázáno uvádět v reklamě (pravdivou) informaci, že léčivý přípravek je přírodního původu, ale nesmí být zároveň naznačováno, že pouze touto skutečností je bez dalšího zaručena jeho

---

<sup>100</sup> UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a na lidské tkáně a buňky In: *sukl.cz* [online]. 19. 9. 2011 [cit. 2014-03-12]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3>.

<sup>100</sup> § 5 odst. 3 ZORR.

<sup>101</sup> Viz např. přílohu č. 6. Zde jsou prezentovány kosmetické přípravky, nicméně na druhé straně letáku (příloha č. 7) je uvedeno slovo „léčit“ ve spojení s konkrétním onemocněním (aknézní léze). Výrobek je nicméně v rámci reklamy dále propagován jakožto kosmetika, čímž dochází k porušení ZORR.

bezpečnost a účinnost. Bezpečnost a účinnost každého léčivého přípravku, který může být v České republice legálně uváděn na trh, je posuzována v rámci registračního řízení, včetně stanovení určitých rizik či vedlejších účinků. Podle mého názoru by uvedení takovéto informace působilo mj. také porušení § 5 odst. 4 ZORR, jelikož předmětné tvrzení není uvedeno v SPC ani z něj nevyplývá.

ad i) Toto ustanovení představuje zákonné omezení svobody slova zaručené v čl. 17 odst. 1 Listiny základních práv a svobod. ZORR pochopitelně nezakazuje, aby se kdokoli svěřil se svou zkušeností s určitou léčbou či léčivým přípravkem veřejnosti, dokonce ani výslovně nezakazuje, aby takové sdělení sledovalo reklamní cíl, pouze stanoví, že tento příběh nesmí vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy. Nalézt hranici mezi uvedenými případy je však velmi obtížné, jelikož sdělení vlastních zkušeností je zpravidla prezentováno jako nezávislý článek, přičemž doložit přesvědčivými argumenty, že jeho obsah by mohl u čtenářů vést k chybnému stanovení vlastní diagnózy, je mnohdy nad síly správních orgánů. Osobně považuji za nejkřiklavější případy, kdy jsou v časopisech věnovaných zdravému životnímu stylu uváděny „nezávislé“ statě redaktorů nebo odborníků týkající se konkrétního případu onemocnění, přičemž hned na následující straně je umístěna reklama na léčivý přípravek, kterého se příběh týká. Zde lze samozřejmě primárně uvažovat o porušení zákazu skryté reklamy podle § 2 odst. 1 písm. d) ZORR, nicméně sekundárně se v mnohých případech nabízí hodnocení daného textu i jako porušení ustanovení § 5a odst. 7 písm. i) ZORR.

ad j) Opět se jedná o omezení běžného reklamního přehánění, které je jinak obecně povoleno. Porušení tohoto ustanovení by způsobila například reklama slibující „zaručené účinky“ použití daného léku. Na druhou stranu ze strany dozorových orgánů nejsou (za předpokladu dodržení dalších zákonných ustanovení) sankcionovány reklamy, ve kterých je zobrazen člověk indisponovaný pro běžné činnosti svou nemocí, jenž se po požití léku „zázračně“ rychle uzdraví.<sup>102</sup> Domnívám se, že tato reklamní zkratka nijak nevybočuje z možností průměrného spotřebitele rozeznat, že se jedná o

---

<sup>102</sup> Viz např. ZentivaCZ: PARALEN GRIP Horký nápoj. In: *Youtube* [online]. 3. 2. 2014 [vid. 2014-03-12]. Kanál uživatele ZentivaCZ. Dostupné z: <https://www.youtube.com/watch?v=c30hHCW876A>

nadsázku, a proto považují zdrženlivý přístup správních orgánů v tomto případě za správný.

ad k) Zatímco u tabákových výrobků dochází ke kontinuálnímu nárůstu plochy krabičky, která musí být zabrána varováním před škodlivostí kouření, a mnohé státy již dokonce přistoupily k uzákonění povinného uvádění odpudivých zobrazení změn lidského těla způsobených kouřením, u léčivých přípravků je tento reklamní prostředek naopak zapovězen. Není samozřejmě úplně zakázáno v reklamě obrazově znázornit mechanismus jeho účinku, nicméně podle Ústavu takové znázornění „*nesmí být odpudivé a uváděnou úspěšnost léčby musí být zadavatel reklamy na požádání schopen doložit*“.<sup>103</sup> Porušení tohoto ustanovení tak bude zpravidla implikovat také porušení zákazu reklamy používající motiv strachu, potažmo zákazu nekalých obchodních praktik.

### **2.3.5 Připomínka humánního léčivého přípravku zaměřená na širokou veřejnost**

Jak je patrné z výše uvedeného, reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na širokou veřejnost podléhá poměrně přísné právní regulaci, přičemž vyhovění všem zákonným požadavkům klade vysoké nároky na rozsah reklamy. V případě neexistence jakékoli výjimky z výše uvedených pravidel by tak výrobci léčivých přípravků nemohli využívat poměrně oblíbený marketingový prostředek, a to distribuci reklamních předmětů nesoucích názvy jejich výrobků (např. triček, čepic, propisek, bločků, flash disků apod.). Z tohoto důvodu směrnice o HLP v čl. 89 odst. 2 umožňuje členským státům rozhodnout, že reklama na léčivý přípravek určená široké veřejnosti může odchýlně od obecných pravidel pro tuto reklamu obsahovat pouze název léčivého přípravku nebo jeho mezinárodní nechráněný název, pokud existuje, nebo obchodní značku,<sup>104</sup> je-li zamýšlena výhradně jako připomenutí. Čeští zákonodárci této možnosti

---

<sup>103</sup> UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a na lidské tkáně a buňky In: *sukl.cz* [online]. 19.9.2011 [cit. 2014-02-27]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3>.

<sup>104</sup> Česká verze směrnice o HLP v čl. 89 odst. 2 hovoří o „*obchodní značce*“, nicméně anglická verze používá termín „*trademark*“. Je tedy zřejmé, že při českém překladu směrnice došlo k chybě, nicméně zákonodárci následně při implementaci tohoto ustanovení do ZORR použili správný překlad „*ochranná známka*“.

využili a s účinností od 26. ledna 2006 do ZORR zařadili ustanovení § 5a odst. 8, které zní: „*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.*“

Celé ustanovení § 5a odst. 8 ZORR jsem si zde dovolila doslovně citovat, abych na následujícím příkladu mohla demonstrovat, jak může doslovný výklad zákonných ustanovení bez přihlédnutí k jejich smyslu vést k absurdním závěrům.

Ve vztahu k předmětnému ustanovení ZORR Ústav ve svém pokynu uvádí, že v reklamě nelze uvést název humánního léčivého přípravku, jak je uveden v rozhodnutí o registraci, a zároveň jeho mezinárodní nechráněný název, neboť „*použití alternativní spojky „nebo“ toto vylučuje*“.<sup>105</sup> Uvedený výklad Ústavu považuji za nepodložený. Ústav označuje spojku „nebo“ použitou v ustanovení § 5a odst. 8 ZORR za vylučovací s odkazem na to, že před touto spojkou je použita čárka. Nijak se ovšem nezabývá skutečností, že čárka před spojkou „nebo“ musí být z gramatického hlediska v uvedeném ustanovení použita v jakémkoli případě, ať už se jedná o poměr slučovací nebo vylučovací. V této souvislosti dále trefně upozorňuje Marečková: „*V anglické verzi směrnice se vždy tam, kde je v češtině vylučovací „nebo“, objevuje spojení „either ...or“, naopak tam, kde čeština používá „nebo“ slučovací, používá angličtina jen „or“.* *V části o připomínkové reklamě potom směrnice [o HLP, pozn. aut.] používá slovo „or“, tedy podle dosavadní logiky „nebo“ slučovací.*“<sup>106</sup> Porovnáme-li navíc doslovně anglické a české znění čl. 89 odst. 2 směrnice o HLP, dojdeme k závěru, že zatímco anglická verze používá dvakrát tutéž spojku „or“, v české verzi je tato spojka jednou přeložena jako „nebo“ a jednou jako „popřípadě“. Ze žádné jazykové verze směrnice o HLP nicméně nevyplývá, že by úmyslem zákonodárce bylo zakázat připomínkovou reklamu, ve které je zároveň uváděn registrovaný název léčivého přípravku a jeho mezinárodní nechráněný název.

Tento závěr navíc Ústav začal prosazovat až od roku 2011, kdy na svých webových stránkách uveřejnil pokyn UST-27 verze 3, aniž by však v této době došlo

---

<sup>105</sup> UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a na lidské tkáně a buňky In: *sukl.cz* [online]. 19.9.2011 [cit. 2014-03-17]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3>.

<sup>106</sup> Shodně např. Marečková, J. „Novinky“ v reklamě. *Pharm Business Magazine*. Prosinec 2008/Leden 2009, s. 24.

k relevantní novele ZORR. Uvedení obou názvů (registrovaného i nechráněného mezinárodního) navíc nepředstavuje pro adresáty reklamy žádné riziko klamání, ve většině případů jsou navíc tyto názvy shodné nebo velmi podobné. Výklad Ústavu ve vztahu k připomínkové reklamě tak považuji za ničím nepodložený, jdoucí proti smyslu právní úpravy a z tohoto důvodu se s ním neztotožňuji.

### **2.3.6 Homeopatika**

ZORR stanoví zvláštní pravidla pro reklamu na kategorii léčivých přípravků, u kterých nebyla v rámci registračního řízení posuzována jejich účinnost (tzv. homeopatika). Reklama na tyto přípravky může podle § 5a odst. 6 ZORR obsahovat pouze údaje uváděné na jejich obalu nebo v příbalové informaci. Směrnice o HLP obsahuje zvláštní ustanovení týkající se homeopatik, a to s ohledem na jejich speciální vlastnosti jako je velmi nízký obsah účinných složek a obtížnost použití konvenčních statistických metod při klinickém hodnocení. Z tohoto důvodu lze v reklamě na homeopatika (bez ohledu na to, zda je zaměřena na širokou veřejnost či na odborníky) uvádět pouze ty informace, které byly přímo schváleny v rámci registračního řízení, a nikoli další údaje, byť by s těmito informacemi nebyly v přímém rozporu.

## ***2.4. Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky zaměřené na odborníky***

### **2.4.1 Pojem odborník**

Stěžejním úkolem při rozboru právní úpravy reklamy na humánní léčivé přípravky zaměřené na odborníky je vyjasnění obsahu pojmu „odborník“, jak jej používá ZORR. Legislativní zkratku „odborník“ ZORR zavádí v ustanovení § 2a, kde jsou za odborníky označeny osoby oprávněné humánní léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat. Zřejmě tedy nemůže být pochyb o tom, že odborníkem může být osoba fyzická, typicky lékař nebo lékárník. V rámci správních řízení o porušení ZORR se však mezi sankcionovanými šířiteli reklamy a Ústavem rozhořel spor o to, zda může být za odborníka ve smyslu ZORR považována také právnická osoba.

K této problematice se vyjádřil Městský soud v Praze následovně: „*Městský soud v Praze se neztotožnil s výkladem pojmu „odborník“ tak, jak jej prezentuje v podané žalobě žalobce, tj. že za osoby oprávněné předmětné léčivé přípravky předepisovat či vydávat lze považovat pouze a výlučně osoby fyzické. Takový výklad je v rozporu s právní úpravou lékárnictví, která nepochybně umožňuje situaci, kdy léky a léčivé přípravky v prodejních prostorách lékáren vydává osoba odlišná od osoby lékárníka, který je nositelem práv a povinností podle obecně závazných právních předpisů. Jakákoliv jiná forma, kdy by „za pultem“ lékárny stála jiná fyzická osoba než tento lékárník, by byla vyloučena. Takový výklad je neopodstatněný. Smysl a účel ustanovení § 2a zákona o regulaci reklamy je podle názoru městského soudu zcela jednoznačný. Zákonodárce výslovně v uvedené sankční normě vymezil, že právnická osoba a fyzická osoba podnikatel se dopustí správního deliktu tím, že vyžaduje nebo přijímá v souvislosti s reklamou humánních léčivých přípravků výhody, které jsou zakázány nebo které jsou v rozporu se zákonem. Toto ustanovení tak výslovně vymezuje, že i právnická osoba nesmí přijímat žádné zákonem zapovězené výhody určené odborníkům a tato skutečnost, vyplývající ze zcela konkrétního obsahu právní normy, je dostatečným argumentem pro to, aby i právnická osoba (zařízení lékárenské péče – lékárna) mohla být považována za odborníka pro účely zákona o reklamě.“<sup>107</sup>*

S uvedeným právním názorem Městského soudu v Praze lze za stávající právní úpravy souhlasit jen částečně, jelikož ztotožnění právnické osoby s osobou oprávněnou léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat<sup>108</sup> již vyžaduje poměrně velkou schopnost abstrakce a osobně se domnívám, že takový případ neexistuje. Naopak ztotožnění odborníka s podnikající fyzickou osobou je poměrně časté, např. mnoho praktických lékařů či ambulancí specialistů je zároveň osobami samostatně výdělečně činnými. Domnívám se tedy, že zahrnutí právnických osob pod ustanovení § 8a odst. 4 ZORR bylo spíše důsledkem legislativního úzu, kdy sankce za správní delikty jsou v právních předpisech předepisovány pro právnické i fyzické podnikající osoby společně.<sup>109</sup>

---

107 Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 21. března 2013, č.j. 11 Ad 17/2011-112.

108 Srovnej § 80 a § 82 ZOL.

109 Totéž ostatně vyplývá i z důvodové zprávy k zákonu č. 25/2006 Sb., kterým byl ZORR novelizován s účinností od 26.1.2006, kde se říká: „*Usnesením vlády č. 162 vláda schválila novou koncepci správního trestání a v návaznosti na ni uložila všem vedoucím ústředních orgánů státní správy, aby obecné principy správního trestání byly promítnuty do každého návrhu nového, resp. novelizovaného právního předpisu. Podle uvedených zásad byla nově zpracována i část zákona o regulaci reklamy upravující problematiku*

Každopádně smyslem právní regulace reklamy na humánní léčivé přípravky zaměřené na odborníky bylo zamezit nepřijatelnému ovlivňování jejich rozhodování při jejich předepisování či doporučování. Pokud bychom připustili výklad (nehledě na to, že jde zcela proti výslovnému ustanovení ZORR, který za toto jednání stanoví sankci), že právnická osoba může zcela legálně přijímat plnění, která jsou odborníkům ex lege zapovězena, zcela bychom tím rezignovali na účel regulace reklamy, jelikož za tohoto stavu by bylo možné zákon velmi snadno obcházet – zástupce farmaceutické společnosti by např. předstíral, že plnění neposkytuje lékárníkovi – odborníkovi, ale lékárně – společnosti s ručením omezením, ačkoli by bylo zřejmé, komu je plnění ve skutečnosti určeno. Jelikož však na tyto případy ZORR výslovně pamatuje, je nutné za existující právní úpravy dospět k závěru, že i právnická osoba může být sankcionována za protiprávní jednání, která zákon zakazuje odborníkům (jako samostatný delikt je tak trestána pomoc ke správnému deliktu nebo přestupku jiného), byť to podle mého názoru ještě automaticky neznamena, že právnická osoba je sama odborníkem.

#### **2.4.2 Komunikační prostředky**

Co se týče komunikačních prostředků, jimiž může být reklama zaměřená na odborníky šířena, podle § 5b odst. 1 ZORR se musí jednat o prostředky určené převážně pro tyto odborníky (např. odborné neperiodické publikace, odborný periodický tisk, odborné audiovizuální pořady atd.). Podle Ústavu musí být z povahy takového komunikačního prostředku navíc zřejmé, že je určen převážně pro odborníky, a z reklamních materiálů musí jasně vyplývat, že nejsou určeny široké veřejnosti.<sup>110</sup> Dále Ústav uvádí: „*Internet nelze obecně považovat za komunikační prostředek určený převážně odborníkům. Pokud má reklama zaměřená na odborníky podobu internetových stránek, pak je nutno tyto stránky zabezpečit tak, aby bylo zajištěno, že budou navštěvovány převážně odborníky a to minimálně jak prohlášením, že osoba vstupující na takové stránky je odborníkem ve smyslu zákona, tak potvrzením, že se tato vstupující osoba seznámila se zákonnou definicí odborníka a s riziky, jimž se jiná osoba než odborník vystavuje, pokud vstoupí na stránky určené převážně pro odborníky.*

---

*správního trestání, přičemž se vycházelo z nezbytnosti (...) stanovit, že podnikající fyzická osoba odpovídá jako právnická osoba.“*

<sup>110</sup> K možnému řešení viz např. přílohu č. 8.

*Seznámení s definicí odborníka a možnými riziky musí být formulováno tak, aby minimalizovalo riziko špatné či zavádějící interpretace. Pokud je reklama na léčivý přípravek určená převážně odborníkům šířena prostřednictvím internetu, pak musí být zabezpečeno, aby tomu, kdo sám aktivně informace o konkrétním léčivém přípravku nevyhledává a nemá zájem o dotčený léčivý přípravek, nebyly tyto informace aktivně nabízeny.*<sup>111</sup>

S těmito požadavky se jednotlivé specializované weby vypořádávají různě, za vyhovující z hlediska Ústavu by bylo možné označit například povinný formulář, který se čtenáři zobrazí při pokusu otevřít odborný článek na webu [www.remédia.cz](http://www.remédia.cz).<sup>112</sup> Další možností je podmínění zobrazení odborného obsahu a reklam zaměřených na odborníky registrací, v rámci které uživatel výše uvedené skutečnosti potvrdí. Podle mého názoru lze požadavky Ústavu označit za přiměřené, jelikož internet zcela jednoznačně není určen převážně odborníkům. Tímto způsobem samozřejmě nelze zabránit tomu, že se k informacím umístěným na webu pro odborníky dostane i jiná osoba, tyto případy však nelze vyloučit u žádného komunikačního prostředku.

### **2.4.3 Povinný obsah reklamy**

Co se týče obsahu reklamy na humánní léčivé přípravky zaměřené odborníky, i tato musí splňovat jak obecné podmínky pro reklamu (§ 2 ZORR), obecné podmínky pro reklamu na humánní léčivé přípravky (§ 2a a § 5 ZORR) a dále zvláštní podmínky pro reklamu zaměřenou na odborníky (§ 5b ZORR).

Povinný obsah reklamy zaměřené na odborníky předepisuje ustanovení § 5b odst. 2 ZORR, podle něhož tato reklama<sup>113</sup> musí obsahovat:

a) přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého

---

<sup>111</sup> UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a na lidské tkáně a buňky In: *sukl.cz* [online]. 19.9.2011 [cit. 2014-03-17]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3>.

<sup>112</sup> Dostupný např. z:

<http://www.remédia.cz/ProficiencyNotification.aspx?ReturnUrl=%2fClanky%2fLeky-a-pravo%2fReklama-na-lecive-pripravky-a-pravo-2-cast%2f6-O-h7.magarticle.aspx>.

<sup>113</sup> A to jakákoli reklama bez ohledu na to, zda je jejím předmětem léčivý přípravek dostupný jen na lékařský předpis nebo OTC přípravek.



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.

ad a) V této souvislosti je nutno připomenout, že s ohledem na § 5 odst. 4 ZORR jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat souhrnu údajů o tomto přípravku. I pokud by tedy např. z klinické studie vyplývala možnost použití určitého léčivého přípravku pro jiné než registrované účely, nelze tuto informaci v reklamě uvádět.<sup>114</sup>

ad b) Ústav za základní informace podle SPC považuje následující údaje: název léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci, složení léčivého přípravku, jméno a adresu držitele rozhodnutí o registraci, indikace, dávkování a způsob užívání pro jednotlivé indikace, kontraindikace, významné interakce, hlavní nežádoucí účinky, upozornění a zvláštní požadavky na podmínky uchovávání. Ústav dále požaduje, aby z umístění těchto informací bylo patrné, že jsou součástí příslušné reklamy po celou dobu existence reklamního materiálu, tedy aby byly umístěny na stejné straně nebo listu jako reklamní obsah. Zcela pak vylučuje oddělení základních informací podle SPC od samotné reklamy nebo jejich uvedení způsobem, který čtenáři komplikuje jejich přečtení (jako příklady jsou uvedeny text do spirály či umístění textu na nalepovací straně).<sup>115</sup>

Jelikož je uvedení základních informací podle SPC poměrně náročné na reklamní plochu (rozsah si lze zjednodušeně představit jako zkrácený příbalový leták), lze se v praxi setkat s nejrůznějšími řešeními.<sup>116</sup> Se zkrácenou informací o přípravku vyvedenou ve velmi dobře čitelném písmu se lze setkat spíše výjimečně u vícestránkových

---

<sup>114</sup> V případech propagace léčivých přípravků pro jiné použití, než umožňuje rozhodnutí o registraci, se hovoří o tzv. off-label marketingu.

<sup>115</sup> UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a na lidské tkáně a buňky In: *sukl.cz* [online]. 19.9.2011 [cit. 2014-03-17]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-3>.

<sup>116</sup> Viz např. přílohu č. 9.

materiálů, častější je naopak snaha umístit co nejvíce informací na jednu stranu, přičemž v některých případech lze uvažovat o tom, zda toto provedení již není za hranicí čitelnosti.<sup>117</sup>

ad c) Tento povinný údaj slouží k informování odborníka o tom, zda je inzerovaný lék volně prodejný či dostupný pouze na lékařský předpis.

ad d) Tento povinný údaj slouží k informování odborníka o tom, zda je předmětný léčivý přípravek hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a případně v jaké výši. Tento údaj je důležitý nejen pro odborníka samotného, ale zprostředkovaně zejména pro pacienty, kteří často po lékaři či lékárníkovi vyžadují lék s co nejmenším doplatkem či zcela bez něj.

#### **2.4.4 Návštěvy obchodních zástupců**

ZORR dále upravuje specifický způsob reklamy na humánní léčivé přípravky, kterým jsou reklamní návštěvy obchodních zástupců u odborníků.

V první řadě bych v této souvislosti ráda upozornila na skutečnost, že ZORR v ustanovení § 5 b odst. 3 ve vztahu k pojmu „obchodní zástupce“ v poznámce pod čarou odkazuje na § 652 zákona č. 513/1991 Sb., obchodního zákoníku, který s účinností do 31.12.2013 upravoval obchodní zastoupení. S ohledem na vstup zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v účinnosti ke dni 1.1.2014, lze uvažovat o nahrazení tohoto odkazu odkazem na ustanovení § 2483 tohoto zákona, který obsahuje obdobnou úpravu jako obchodní zákoník. Konkrétně stanoví, že „*smlouvou o obchodním zastoupení se obchodní zástupce jako nezávislý podnikatel zavazuje dlouhodobě vyvíjet pro zastoupeného činnost směřující k uzavírání určitého druhu obchodů zastoupeným nebo k ujednání obchodů jménem zastoupeného a na jeho účet a zastoupený se zavazuje platit obchodnímu zástupci provizi.*“<sup>118</sup> Je tedy zřejmé, že obchodním zástupcem ve smyslu občanského (a dříve obchodního) zákoníku může být pouze nezávislý podnikatel, tedy osoba, která „*samostatně vykonává na vlastní účet a*

---

<sup>117</sup> Viz např. přílohu č. 10.

<sup>118</sup> § 2483 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.

*odpovědnost výdělečnou činnost živnostenským nebo obdobným způsobem se záměrem činit tak soustavně za účelem dosažení zisku,*<sup>119</sup> zatímco zaměstnanec nikoli.

Taková právní úprava by však nedávala smysl, protože většina obchodních zástupců pracujících pro farmaceutické společnosti vykonává svoji činnost v pracovním poměru, a v případě respektování poznámky pod čarou v ZORR by tak na tyto osoby stanovená omezení nebyla aplikovatelná. V této souvislosti si dovoluji upozornit také na náleží Ústavního soudu, ve kterém byla povaha poznámek pod čarou v právním předpisu shrnuta poměrně pregnantně: *„Posláním poznámek pod čarou či vysvětlivek je pouhé zlepšení přehlednosti a orientace v právním předpisu formou legislativní pomůcky, která z povahy věci nemůže stanovit závazná pravidla chování nebo pravidla pro interpretaci daného ustanovení. Taková pravidla musí právní předpis buď uvést přímo, nebo odkázat na jiný zřetelný právní předpis či pravidlo chování vyjádřené jinou formou (např. mezinárodní smlouva apod.). Obecné ustanovení v zákoně a jeho omezení až ve vysvětlivce pod čarou neodpovídá uznávaným principům právního státu v demokratických systémech.*<sup>120</sup>

Z výše uvedeného je tedy zřejmé, že pravidla stanovená v § 5b odst. 3 ZORR jsou použitelná pro všechny osoby realizující návštěvy u odborníků za účelem reklamy na humánní léčivé přípravky bez ohledu na to, zda tuto činnosti vykonávají podnikatelsky či v závislém poměru.

Výše uvedené ustanovení ZORR předepisuje, že obchodní zástupce je při každé reklamní návštěvě odborníka povinen mu předat SPC o každém propagovaném přípravku a informaci o způsobu jeho hrazení z veřejného zdravotního pojištění. Zákon tedy primárně počítá s tím, že prezentace ze strany obchodního zástupce bude podána převážně ústní formou, přičemž jím sdělené informace musí být podloženy SPC. Je důležité si uvědomit, že v tomto případě ZORR ve shodě se směrnicí o HLP nepřipouští předání pouze zkráceného souhrnu údajů o přípravku, ale celého SPC, jehož rozsah je mnohem větší než u zkrácené verze.<sup>121</sup> Směrnice o HLP kromě předání SPC hovoří i o možnosti jeho zpřístupnění. Dalo by se tedy uvažovat o zpřístupnění SPC např.

---

<sup>119</sup> § 420 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.

<sup>120</sup> Nález Ústavního soudu ze dne 2. února 2000, sp. zn. I. ÚS 22/99.

<sup>121</sup> Např. souhrn údajů o léčivém přípravku Zostavax, předávaný odborníkům ve formě brožury, obsahuje necelých 12 stran formátu A5 dobře čitelného textu (viz přílohu č. 11).

prostřednictvím webových stránek příslušného držitele rozhodnutí o registraci, nicméně ZORR bohužel tuto možnost přímo nezakotvuje a ani Ústav se k tomuto náhradnímu způsobu splnění zákonné povinnosti nijak nevyjadřuje, tento postup tak z důvodu opatrnosti nelze doporučit.

V praxi často dochází k tomu, že obchodní zástupce kromě ústní prezentace předává odborníkovi i reklamní materiály zaměřené na odborníky, které obsahují zkrácenou verzi SPC i informaci o způsobu hrazení předmětného přípravku z veřejného zdravotního pojištění, čímž považuje svoji zákonnou povinnost za splněnou. Podle mého názoru však tento postup není správný, jelikož ZORR výslovně vyžaduje předání celého souhrnu údajů o přípravku (respektive nepřipouští uvedení zkrácené informace) a nepřipouští alternativní postup.

Kromě výše uvedeného ZORR ukládá obchodním zástupcům další povinnost, jež přímo nesouvisí s reklamní činností, a to předávat příslušnému držiteli rozhodnutí o registraci informace o významných skutečnostech<sup>122</sup> týkajících se propagovaného léčivého přípravku, zejména o všech nežádoucích účincích, které mu ohlásí jím navštívení odborníci. Tato povinnost souvisí spíše s oblastí farmakovigilance a do ZORR byla poněkud nekonceptně zařazena proto, že i směrnice o HLP upravuje tuto povinnost v rámci ustanovení o reklamě. Stanovení této povinnosti právě obchodním zástupcům je nicméně logické, jelikož odborníci mnohdy porušují svoji povinnost hlásit nežádoucí účinky nastalé u pacientů z důvodu časové a byrokratické náročnosti tohoto postupu, přičemž těmto nepříjemnostem se mohou vyhnout, sdělí-li své poznatky obchodnímu zástupci v průběhu jeho propagační návštěvy.

#### **2.4.5 Odměňování odborníků**

ZORR v ustanovení § 5 odst. 1 písm. c) označuje za reklamu na humánní léčivé přípravky mj. podporu předepisování, výdeje a prodeje humánních léčivých přípravků pomocí daru, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoli prospěchu nebo finanční či věcné odměny. V ustanovení § 5b odst. 4 je dále zakázáno v souvislosti

---

<sup>122</sup> Zatímco ZORR v § 5b odst. 3 hovoří o významných skutečnostech, jež mají být hlášeny, směrnice o HLP v čl. 93 odst. 3 hovoří o jakékoliv informaci o použití léčivých přípravků. Ačkoliv se česká právní úprava může na první pohled zdát jako zbytečně benevolentnější, podle mého názoru je v tomto případě omezení hlášení pouze na významné události nezbytné, jelikož jinak by byly odborné informační služby držitelů rozhodnutí o registraci zahlceny zcela nepodstatnými informacemi.

s reklamou na léčivé přípravky odborníkům nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný<sup>123</sup> prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti, přičemž odborníkům se zároveň v odst. 6 zakazuje uvedené výhody vyžadovat nebo přijímat.

Podmínky nepatrné hodnoty odměny a jejího vztahu k odborníkem vykonávané činnosti musí být splněny současně, což může v praxi činit určité obtíže. Jako vhodný dar se zřejmým vztahem k odborníkem vykonávané činnosti se jeví například odborná literatura, která však vzhledem ke své ceně často překročí hranici nepatrné hodnoty.

Opačným případem se pak zabýval Ústav v rámci správního řízení o možném porušení ZORR, jehož se měl šířitel reklamy dopustit tím, že v rámci reklamní akce na léčivý přípravek předepisujícím lékařům nabízel možnost získání jednorázového fotoaparátu v hodnotě cca 1 EUR<sup>124</sup>. Vzhledem k tomu, že se jednalo o předmět nepatrné hodnoty, zabýval se Ústav jeho vztahem k odborné činnosti vykonávané předepisujícími lékaři. Vzhledem k tomu, že na reklamním materiálu byl přes vyobrazení fotoaparátu uveden nápis „pěkný dárek pro Vaše děti“ a ve spodní části potom nápis „vyfoťte si léto se společností XYZ“, pochopitelně dospěl k závěru, že v tomto případě podmínka vztahu k vykonávané odborné činnosti naplněna nebyla.

Ústav obecně podle svého pokynu považuje za hranici nepatrné hodnoty darů poskytnutých jedním subjektem jednomu odborníkovi za jeden kalendářní rok částku 1.500,- Kč. Výslovně však uvádí, že *„při posuzování „nepatrnosti“ hodnoty daru nebo prospěchu však bude kromě uvedeného orientačního finančního ukazatele přihlíženo k tomu, zda poskytnutý dar nebo prospěch jsou takovým stimulem, který v dané konkrétní situaci může ovlivnit objektivitu odborníka při předepisování či výdeji léčiv.“*<sup>125</sup>

Ústavem stanovenou hranici 1.500,- Kč na odborníka za rok tak nelze vnímat absolutně, jelikož ani v citovaném pokynu, který by k tomu nabízel prostor, není její stanovení právě v této výši podloženo žádnými relevantními argumenty. V předchozí verzi pokynu UST-16 Ústav vycházel z ustanovení § 28 odst. 2 vyhlášky č. 247/2002

---

<sup>123</sup> Směrnice o HLP v čl. 94 odst. 1 hovoří pouze o „věcném“ prospěchu, českou právní úpravu tak lze označit za širší a přísnější.

<sup>124</sup> Viz rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 20. prosince 2002 č.j. 11977/2002, dostupné zde: [http://www.sukl.cz/file/11334\\_1\\_1/](http://www.sukl.cz/file/11334_1_1/).

<sup>125</sup> UST-16 verze 1 Sponzorování a odměňování odborníků podle zákona o regulaci reklamy In: *sukl.cz* [online]. 1.7.2007 [cit. 2014-03-17]. Dostupný z: [http://www.sukl.cz/modules/marwel/index.php?article=8445&parent\\_aid=768&lang=czech](http://www.sukl.cz/modules/marwel/index.php?article=8445&parent_aid=768&lang=czech).

Sb., o osvobození zboží propuštěného do celního režimu volného oběhu od dovozního cla, které za zboží nepatrné hodnoty označovalo zboží obsažené v zásilce, jehož celková vlastní hodnota nepřevyšuje 1.500,- Kč. Proč ale Ústav zvolil právě toto vodítko, proč jej nevztáhl pouze k jednotlivému plnění, ale k veškerému plnění poskytnutému jednomu odborníkovi za celý kalendářní rok, a proč nebylo vzato v potaz, že uvedená vyhláška pozbyla platnosti a nyní se uplatňuje přímo použitelné nařízení<sup>126</sup>, které za zboží nepatrné hodnoty označuje zboží v hodnotě 10 EUR, dosud nebylo ze strany Ústavu přesvědčivě vysvětleno.

#### 2.4.6 Sponzorování kongresů a odborníků

ZORR v ustanovení § 5 odst. 1 výslovně označuje za reklamu mj. sponzorování setkání konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků a navštěvovaných odborníky (dále jen „propagační setkání“) a sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků (dále jen „vědecké kongresy“) a úhradu nákladů na cestovné a ubytování souvisejících s jejich účastí.

Je tedy důležité si uvědomit, že ZORR považuje za reklamu nejen sponzorování setkání, jež jsou pořádána zcela otevřeně pouze za účelem propagace určitých léčivých přípravků (a jež jsou sama o sobě reklamou), ale také sponzorování vědeckých kongresů, jejichž primárním účelem není podpora spotřeby léčivých přípravků, ale zejména předávání odborných informací (a které samy o sobě reklamou nejsou).<sup>127</sup>

Ve vztahu k oběma druhům setkání ZORR stanoví, že rozsah bezplatně poskytovaného pohoštění a ubytování musí být přiměřený, s ohledem na hlavní účel setkání vedlejší a nesmí být rozšířen na jiné osoby než na odborníky. V případě splnění podmínek dle předchozí věty se pro rozsah poskytovaného pohoštění a ubytování

---

<sup>126</sup> Nařízení Rady (EHS) č. 918/83 ze dne 28. března 1983 o systému Společenství pro osvobození od cla

<sup>127</sup> Ústav k tomu uvádí: „Rozdíl spočívá v tom, že cílem vědeckého kongresu je zejména poskytování odborných informací a odborné vzdělávání účastníků, aniž by byl sledován cíl podpory předepisování, dodávání, prodeje výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků. Jako takový není považován za reklamu ve smyslu zákona. Není vyloučeno, aby v průběhu vědeckého kongresu došlo k podpoře prodeje a spotřeby humánních léčivých přípravků, taková reklamní aktivita pak bude posuzována samostatně.“ in UST-16 verze 1 Sponzorování a odměňování odborníků podle zákona o regulaci reklamy In: *sukl.cz* [online]. 1.7.2007 [cit. 2014-03-17]. Dostupný z: [http://www.sukl.cz/modules/marwel/index.php?article=8445&parent\\_aid=768&lang=czech](http://www.sukl.cz/modules/marwel/index.php?article=8445&parent_aid=768&lang=czech)

neuplatní zákaz poskytovat odborníkům prospěch větší než nepatrné hodnoty nebo prospěch nemající vztah k jimi vykonávané odborné činnosti.

ZORR tím pádem z obecného zákazu stanoveného v § 5b odst. 4 připouští jedinou výjimku týkající se bezplatně poskytovaného pohoštění a ubytování, ve znění do 26. 1. 2006 zákon dokonce povoloval pouze bezplatné pohoštění. Tato úprava je na první pohled mnohem užší, než připouští směrnice o HLP, která uvedenou problematiku upravuje v čl. 94 odst. 2<sup>128</sup> a v anglické verzi používá termín „hospitality“, v české pak „pohostinnost“. Tento pojem má nicméně mnohem širší obsah než pohoštění a ubytování, typicky by pod něj spadalo například proplacení vstupného nebo doprava na místo konání předmětného setkání (případně proplacení cestovného).

Co se týče rozsahu poskytnutého pohoštění a ubytování, zákonný požadavek jeho přiměřenosti a vedlejšího charakteru může být splněn pouze tehdy, pokud pohoštění a ubytování bude sloužit výlučně k zajištění nezbytných služeb a pohodlí v průběhu předmětného setkání, případně po nezbytnou dobu před ním a po něm. Typickým porušením této podmínky je pak například pořádání týdenního zájezdu v horském středisku s ubytováním v luxusním hotelu, v průběhu kterého jsou ve večerních hodinách pořádány přednášky (zpravidla ještě bez povinné účasti) – v tomto případě se odborný obsah přednášek stává v rozporu se zákonem vedlejším, jelikož odborníky na předmětný zájezd přiláká spíše vidina dovolené zdarma.

Důležitá je dále skutečnost, že poskytovat bezplatně pohoštění a ubytování lze pouze odborníkům, nikoli dalším osobám, např. jejich rodinným příslušníkům či zdravotním sestřám.

Stejně jako u poskytování nedovoleného prospěchu je i v tomto případě zakázáno nedovolený sponzoring setkání odborníků nejen poskytovat, ale i přijímat, v důsledku čehož mohou být v případě porušení ZORR sankcionovány obě zainteresované strany.

#### **2.4.7 Poskytování bezplatných vzorků**

---

<sup>128</sup> „Náklady na pohostinnost vzniklé v souvislosti s akcemi na podporu prodeje se musí vždy přísně omezovat na svůj hlavní účel a nesmějí se vztahovat na jiné osoby než zdravotnické pracovníky.“

Dalším velmi oblíbeným způsobem propagace léčivých přípravků je poskytování jejich vzorků. ZORR povoluje poskytování vzorků pouze odborníkům, ve vztahu k široké veřejnosti je tato činnost z pochopitelných důvodů výslovně zakázána.<sup>129</sup> Tato oblast je nicméně natolik citlivá, že poskytování vzorků není povoleno ve vztahu ke všem odborníkům, ale pouze ve vztahu k osobám oprávněným léčivé přípravky předepisovat (tedy typicky lékařům, nikoli však lékárníkům).

ZORR dále stanoví pro poskytování reklamních vzorků následující podmínky:

- a) poskytovat vzorky lze jen výjimečně;
- b) poskytovat vzorky lze jen v omezeném počtu nejvýše pro jeden kalendářní rok;
- c) každý vzorek musí odpovídat nejmenšímu balení humánního léčivého přípravku uvedenému na trh;
- d) každý vzorek musí být označen nápisem „Neprodejný vzorek“ nebo „Bezplatný vzorek“;
- e) vzorky lze poskytovat pouze na písemnou žádost osoby oprávněné předepisovat léčivé přípravky, opatřené jejím podpisem a datem;
- f) poskytování vzorků přípravků obsahujících omamné nebo psychotropní látky je zcela zakázáno.

ad a) ZORR touto proklamací vyjadřuje skutečnost, že poskytování reklamních vzorků by ze strany držitelů rozhodnutí o registraci nemělo být vnímáno jako klasický reklamní prostředek, ale mělo by k němu být přistupováno spíše ojediněle v zájmu seznámení předepisujících odborníků s novými léčivými přípravky a jejich vlastnostmi.

ad b) ZORR zcela záměrně neuvádí jednotné maximální množství léčivých přípravků, kterou mohou být poskytnuty, a to s ohledem na skutečnost, že každá léčba je specifická a vyžaduje podání různého množství léků. Ústav ve svém pokynu hovoří o orientačním množství vzorků potřebných k léčbě pěti pacientů v průběhu jednoho kalendářního roku v případě krátkodobého onemocnění a množství vzorků určených k podání pěti pacientům po dobu tří měsíců v kalendářním roce v případě dlouhodobých

---

<sup>129</sup> Viz ustanovení § 5a odst. 4 ZORR. I bez výslovného ustanovení by nicméně poskytování vzorků široké veřejnosti mohlo být ve většině případů jen těžko v souladu s požadavkem, aby jakákoli reklama na humánní léčivý přípravek podporovala jeho racionální používání (viz § 5 odst. 5 ZORR).



onemocnění. Podmínka jednoho kalendářního roku stanovená v § 5b odst. 7 ZORR podle Ústavu znamená, že lékař nesmí být vzorky přípravku předzásoben na delší dobu než do konce příslušného kalendářního roku.<sup>130</sup> Tento požadavek nicméně ze směrnice o HLP přímo nevyplývá<sup>131</sup>, naopak by se však dalo uvažovat o tom, zda čl. 96 odst. 1 písm. a) této směrnice nenabádá (kromě omezení množství vzorků, jež může být poskytnuto jednotlivému lékaři) k omezení celkového množství každého léčivého přípravku, které může být za rok vydáno všem předepisujícím osobám. Ústav nicméně k této problematice mlčí.

ad c) Tento požadavek se vztahuje pouze k balením, která byla na trh skutečně uvedena. Uvedením na trh je třeba v souladu s § 3a odst. 10 ZOL rozumět předání léčivého přípravku po dokončení výroby, dodání z jiného členského státu nebo uskutečnění dovozu, které jsou provedeny za účelem distribuce léčivého přípravku vyjma jeho použití v rámci klinického hodnocení, tedy zjednodušeně řečeno jeho vstup do distribučního řetězce. Z uvedeného je zřejmé, že ZORR nedovoluje poskytování vzorků léčivých přípravků, které dosud nebyly uvedeny na trh a které tedy nejsou jiným způsobem v České republice dostupné.

ad d) Ústav při své rozhodovací praxi považuje za dostatečné, je-li povinným nápisem opatřen pouze vnější i obal, a to i v případě, že přípravek je vybaven vnitřním i vnějším obalem.<sup>132</sup> V případě opatřování vzorků těmito nápisy je samozřejmě nutné respektovat také ustanovení ZOL, případná nálepka tedy nesmí zakrývat žádné jiné povinné informace uvedené na obalu léčivého přípravku.<sup>133</sup>

ad e) Ústav doporučuje v žádostech uvádět tyto údaje: název poskytovatele vzorku, identifikaci žadatele (jeho název, sídlo, IČ), identifikaci vzorku (jeho název, sílu, lékovou formu a velikost balení léčivého přípravku), počet požadovaných vzorků,

---

<sup>130</sup> UST-23 verze 2 Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků In: *sukl.cz* [online]. 1.8.2008 [cit. 2014-03-18]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-23-verze-2>

<sup>131</sup> Čl. 96 odst. 1 písm. a) pouze stanoví, že počet vzorků pro každý léčivý přípravek za rok a pro předepisující osobu musí být omezen.

<sup>132</sup> UST-23 verze 2 Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků In: *sukl.cz* [online]. 1.8.2008 [cit. 2014-03-18]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-23-verze-2>

<sup>133</sup> Podmínky upravuje § 62 odst. 2 ZOL.

datum a podpis žadatele.<sup>134</sup> ZORR sice takto podrobně náležitosti žádosti nedefinuje (vyžaduje pouze datum vystavení a podpis žadatele), nicméně s ohledem na oznamovací povinnosti distributora vůči Ústavu týkající se poskytnutých vzorků vyplývající ze ZOL se vytvoření formulářové žádosti s tímto obsahem jeví jako praktické, jelikož údaje v ní uvedené budou moci být dále využity.

ad f) Kromě zákazu poskytovat vzorků léčivých přípravků obsahujících omamné a psychotropní látky ze ZORR dále vyplývá zákaz poskytovat vzorky neregistrovaných léčivých přípravků<sup>135</sup> a vzorky přípravků, jež dosud nebyly uvedeny na trh. Ústav nad rámec těchto ustanovení hovoří ještě o zákazu poskytovat vzorky přípravků, u kterých došlo k přerušení či ukončení uvádění na trh, a přípravků, jejichž užití při poskytování zdravotní péče musí předcházet proces přípravy.<sup>136</sup>

Takové omezení však nevyplývá ani ze ZORR, ani ze směrnice o HLP. Případy vzorkování předmětných druhů léčivých přípravků nejspíše nebudou časté (držitel rozhodnutí o registraci nebude mít zájem přesvědčit lékaře předepisovat lék, který pak z důvodu jeho absence na trhu nebude dostupný) a praktický dopad právního názoru Ústavu tedy bude spíše marginální. Vzhledem k tomu, že Ústav tento svůj názor v pokynu UST-23 verze 2 nijak neodůvodňuje, si jej nicméně dovolím označit za další příklad příliš extenzivního výkladu ze strany Ústavu, jenž nemá jakékoli opodstatnění v zákonném textu.

Ústav dále ve své pokynu uvádí, že ke každému vzorku musí být lékaři předán aktuální SPC, včetně data jeho schválení nebo poslední revize, a aktuální informace o způsobu hrazení přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Splnění obou těchto povinností může být však vyžadováno pouze v případě, že reklamní vzorky budou lékaři předávány obchodním zástupcem (pak se uplatní § 5b odst. 3 ZORR). Pokud by však byly lékaři vzorky doručovány jiným způsobem, uplatnila by se pouze obecná pravidla platná pro obsah reklamy zaměřené na odborníky podle § 5b odst. 2

---

<sup>134</sup> UST-23 verze 2 Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků In: *sukl.cz* [online]. 1.8.2008 [cit. 2014-03-18]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-23-verze-2>

<sup>135</sup> Takové přípravky vůbec nemohou být předmětem reklamy, viz § 5 odst. 3 ZORR.

<sup>136</sup> UST-23 verze 2 Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků In: *sukl.cz* [online]. 1.8.2008 [cit. 2014-03-18]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-23-verze-2>

ZORR, namísto celého textu by tedy postačovalo poskytnutí základní informace podle SPC.<sup>137</sup>

K možnosti poskytování léčivých přípravků za symbolickou cenu či zcela zdarma viz pasáž věnovanou zákazu reklamy na léčivé přípravky vázané na lékařský předpis zaměřené na širokou veřejnost výše.

#### **2.4.8 Připomínková reklama**

Co se týče připomínkové reklamy, i ve vztahu k odborníkům platí shodná pravidla jako pro připomínkovou reklamu na humánní léčivé přípravky zaměřenou na širokou veřejnost, ovšem s tím podstatným rozdílem, že předmětem připomínkové reklamy zaměřené na odborníky mohou být i léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis.

#### **2.4.9 Srovnávací reklama**

Obecné pravidlo obsažené v § 2a ZORR stanoví, že srovnávací reklama na humánní léčivé přípravky je přípustná pouze tehdy, je-li zaměřena na osoby oprávněné tyto přípravky předepisovat nebo vydávat, tedy pokud je zaměřena na odborníky. Z uvedeného vyplývá, že srovnávací reklama humánních léčivých přípravků zaměřená na širokou veřejnost přípustná není, byť obecně je reklama OTC přípravků určená široké veřejnosti povolena.

I na srovnávací reklamu se pak uplatní stejná pravidla jako na reklamu zaměřenou na širokou veřejnost obecně – je na ni tedy nutno aplikovat obecná pravidla pro reklamu (§ 2 ZORR), obecná pravidla pro reklamu na humánní léčivé přípravky (§ 5 ZORR) i speciální pravidla pro reklamu zaměřenou na odborníky (§ 5b ZORR).

Základní obecná podmínka pro reklamu na humánní léčivé přípravky stanoví, že jakékoliv informace<sup>138</sup> obsažené v takové reklamě musí odpovídat údajům uvedeným v SPC příslušného přípravku. Podle mého názoru uvedené ustanovení neimplikuje, že by ve srovnávací reklamě (potažmo v reklamě obecně) nemohly být uváděny informace,

---

<sup>137</sup> Směrnice o HLP sice v čl. 96 odst. 1 písm. f) vyžaduje, aby byl ke každému vzorku přiložen výtisk souhrnu údajů o přípravku (bez ohledu na způsob jeho předávání předepisující osobě), nicméně toto ustanovení nebylo do ZORR řádně implementováno.

<sup>138</sup> Podle směrnice o HLP „všechny prvky reklamy“ (viz čl. 87 odst. 2).

kteřé v SPC vřbec uvedeny nejsou, respektive kteřé k informacím v SPC nemají řadný vztah.<sup>139</sup> Domnřvám se tedy, ře ve srovnávací reklamě lze porovnávat i jiné podstatné vlastnosti léčivých přípravků, typicky například jejich cenu nebo doplatek nad rámeč úhrady ze systému veřejného zdravotního pojištění.

Zároveň je nutné připomenout, ře srovnávací reklama kromě ZORR dále podléhá pravidlům stanoveným v § 2980 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku<sup>140</sup>, jejichř porušení může vést k naplnění skutkové podstaty trestného činu porušení předpisů o pravidlech hospodářské soutěže podle § 248 zákona č. 40/2009 Sb., trestního zákoníku, ve znění pozdějších předpisů.

## **4. ODPOVĚDNOST, DOZOR, SPRÁVNÍ ŘÍZENÍ A ROZHODOVÁNÍ VE SPRÁVNÍM SOUDNICTVÍ, DELIKTY A SANKCE NA ÚSEKU REGULACE REKLAMY NA HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

### **4.1 Odpovědnost**

Jak již bylo zmíněno výše, ve vztahu k reklamě lze rozeznávat tři základní subjekty – zadavatele (kteřý reklamu objednává u jiné fyzické nebo právnické osoby), zpracovatele (kteřý pro sebe nebo pro jinou fyzickou nebo právnickou osobu reklamu zpracovává) a šířitele (kteřý reklamu veřejně šíří).

---

<sup>139</sup> Opačně však Vavrečka in Vavrečka, J. Srovnávací reklama humánních léčivých přípravků včetně srovnávání v ceně, doplatečích a výši úhrady. In: *elaw.cz* [online]. 1.7.2010 [cit. 2014-03-18]. Dostupný z: <http://www.elaw.cz/clanek/srovnavaci-reklama-humannich-lecivych-pripravku-vcetne-srovnavani-v-cene-doplatcich-a-vysi-uh rady>

<sup>140</sup> (1) Srovnávací reklama přímo nebo nepřímó označuje jiného soutěžitele nebo jeho zboží či službu.  
(2) Srovnávací reklama je přípustná, pokud se srovnání týče,  
a) není-li klamavá,  
b) srovnává-li jen zboží a službu uspokojující stejnou potřebu nebo určené ke stejnému účelu,  
c) srovnává-li objektivně jednu nebo více podstatných, důležitých, ověřitelných a příznačných vlastností zboží nebo služeb včetně ceny,  
d) srovnává-li zboží s označením původu pouze se zbořím stejného označení,  
e) nezlehčuje-li soutěžitele, jeho postavení, jeho činnost nebo její výsledky nebo jejich označení ani z nich nekalým způsobem netěží, a  
f) nenabízí-li zboží nebo službu jako napodobení či reprodukci zboží nebo služby označovaných ochrannou známkou soutěžitele nebo jeho názvem.  
Bliřší rozbor těchto podmínek s ohledem na soukromoprávní charakter právní úpravy není předmětem této práce.

Z uvedeného vyplývá, že ne u každé reklamy budou existovat všechny tyto subjekty – pokud zpracovatel (např. reklamní agentura) zpracuje reklamu sám pro sebe, bude za ni s ohledem na ustanovení § 6b odst. 1 ZORR odpovídat v plném rozsahu jako zpracovatel. Objedná-li však osoba u jiné osoby zpracování reklamy a budou-li tak existovat zadavatel i zpracovatel, budou oba tyto subjekty odpovídat za soulad reklamy se zákonem společně a nerozdílně.

Odpovědnost zadavatele však není absolutní, jelikož ZORR připouští liberační důvod, jímž je podle § 6b odst. 3 prokázání skutečnosti, že zpracovatel nedodržel při zpracování reklamy jeho pokyny, a v důsledku toho je její obsah v rozporu se zákonem. Takový případ by mohl nastat, pokud by se například podle zadavatelova pokynu měla výzva k pečlivému pročtení příbalové informace objevit na obrazovce po dobu pěti sekund vyvedená v kontrastních barvách, zatímco šířitel by ji v rozporu se zadáním do spotu zařadil pouze na dvě sekundy a vyvedenou v málo čitelném fontu, čímž by výzva pozbyla zákonem vyžadované zřetelnosti.

K podmínkám aplikace tohoto liberačního důvodu se Městský soud v Praze vyjádřil takto: *„Tvrzení žalobce, že předmětnou reklamu pro něj zpracovala renomovaná a odborně zdatná společnost OGILVY ONE, a.s., neprokazuje, že žalobce vynaložil veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránil, a že za daný správní delikt v souladu s § 8b odst. 1 zákona o regulaci reklamy neodpovídá. Je plně v možnostech nejen zpracovatele reklamy, ale i zadavatele reklamy ovlivnit její výslednou podobu před jejím zařazením do vysílání. Žalobce jako zadavatel předmětné reklamy měl před jejím odvysíláním důkladně zvážit, zda obsah zpracované reklamy vyhovuje zákonem stanoveným požadavkům, a tedy i požadavku na zřetelnost povinné výzvy, a jestliže tomu tak nebylo, neměl takovou reklamu zadávat k odvysílání a měl trvat na jejím přepracování.“*<sup>141</sup>

Naopak ve vztahu ke zpracovateli reklamy ZORR v § 6b odst. 3 výslovně stanoví, že tento se nemůže zprostit odpovědnosti za obsah šířené reklamy poukazem na její zadání zadavatelem, ledaže by se jednalo o údaje, jejichž pravdivost není schopen posoudit ani s vynaložením veškerého úsilí. Jaké případy mohou či nemohou být považovány za vynaložení veškerého úsilí, dosud judikatura konkrétně nevymezila. Pouhé konstatování skutečnosti, že reklama byla přezkoumána nezávislou právní

---

<sup>141</sup> Podle rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 25. dubna 2012, č.j. 9 Ca 70/2009-38.

kanceláři, nicméně za tento případ ze strany Městského soudu v Praze považováno nebylo.<sup>142</sup>

Šířitel podle § 6b odst. 2 ZORR odpovídá za způsoby šíření reklamy podle tohoto zákona. Šířitelem nemusí být vždy pouze profesionál z oboru reklamy, v oblasti reklamy na léčivé přípravky se naopak často bude jednat o lékaře, kteří budou šířit například reklamní letáky vůči široké veřejnosti (svým pacientům) v čekárně před ordinací.

Odpovědnost šířitele nicméně neupravuje výlučně ZORR. Ustanovení § 5 zákona č. 46/2000 Sb., tiskového zákona, ve znění pozdějších předpisů, stanoví následující: „*Vydavatel neodpovídá podle tohoto zákona za pravdivost údajů obsažených v reklamě a v inzerci uveřejněné v periodickém tisku. Tato výjimka neplatí pro reklamu a inzerci samotného vydavatele. Nedotčena zůstává odpovědnost vydavatele podle zvláštního právního předpisu.*“ Věta první tohoto ustanovení neznamená, že by se vydavatel (šířitel) tištěného média zprostil své odpovědnosti za obsah reklamy (což ostatně zároveň vylučuje věta třetí tohoto ustanovení). Vyloučení odpovědnosti vydavatele za pravdivost údajů obsažených v reklamě tak bude mít za následek pouze to, že proti vydavateli nebude možné v případě nepravdivé reklamy uplatnit právo na odpověď podle § 10 tiskového zákona.<sup>143</sup>

Naopak podle § 48 odst. 3 ZRTV provozovatel odpovídá za obsah obchodního sdělení, pokud nelze určit jeho zadavatele. Za těchto podmínek by tedy v případě nepravdivé reklamy bylo možné vůči provozovateli televizního vysílání uplatnit právo na odpověď podle § 36.<sup>144</sup>

Šířitel je dále povinen oznámit osobě, která prokáže oprávněný zájem, kdo je zadavatelem a zpracovatelem reklamy. Tuto právní úpravu nepovažují za příliš šťastnou, jelikož ponechává rozhodnutí o tom, zda byl právní zájem na sdělení informací prokázán, na samotném šířiteli. Podle mého názoru by bylo vhodnější

---

<sup>142</sup> Tamtéž.

<sup>143</sup> Pro bližší informace o tomto institutu viz např. článek dostupný zde: <http://www.epravo.cz/top/clanky/obcanske-pravo/institut-odpovedi-a-dodatecneho-sdeleni-podle-tiskoveho-zakona-7254.html?mail>

<sup>144</sup> Chaloupková, H., Holý, P. Regulace reklamy. Komentář. 1. vydání. Praha : C. H. Beck, 2009, s. 39.

zakotvit v ZORR povinnost šířitele reklamy sdělit tyto informace každému, kdo o ně požádá.<sup>145</sup>

Kterýkoli z výše zmíněných subjektů (zadavatel, zpracovatel i šířitel) se pak může zprostit odpovědnosti, bude-li právníčkou nebo podnikající fyzickou osobou a prokáže-li, že vynaložil veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránil. Fyzické osoby nepodnikající se na úseku regulace reklamy dopouštějí přestupků, použijí se na ně tedy obecná ustanovení upravující zavinění a okolnosti vylučující protiprávnost obsažená v zákoně č. 200/1990 Sb., o přestupcích, ve znění pozdějších předpisů.

Z výše uvedeného zřetelně vyplývá, že odpovědnost na úseku regulace reklamy je správními orgány i soudy pojmána poměrně přísně a že po všech zainteresovaných subjektech je vyžadována vyšší odborná způsobilost.

Nahlédneme-li do ustanovení § 8 a § 8a upravujících správní delikty, zjistíme, že za mnohá jednání bude současně trestných více subjektů, nejčastěji zadavatel a zpracovatel.<sup>146</sup> K problematice způsobu vedení řízení v takových případech se blíže vyjádřil Nejvyšší správní soud, který dospěl k následujícímu závěru: *„Stejně tak považuje Nejvyšší správní soud za liché tvrzení stěžovatele, že s ohledem na ust. § 6b odst. 1 zákona o regulaci reklamy nelze uložit dvakrát stejnou pokutu, ale pouze pokutu jednu, za kterou jsou zadavatel a zpracovatel odpovědni společně a nerozdílně. Jak již zdejší soud uvedl výše, ust. § 6b odst. 1 citovaného zákona nebrání tomu, aby byla vedena samostatná řízení se zpracovatelem a zadavatelem reklamy, neupravuje však ani okruh subjektů, kterým lze pokutu za porušení zákona o regulaci reklamy uložit. Při posuzování toho, jakému subjektu je možné pokutu za porušení ust. § 5d písm. d) zákona o regulaci reklamy uložit, je naopak nezbytné vycházet z ust. § 8 odst. 1 písm. a) zákona o regulaci reklamy, podle kterého orgán dozoru uloží, nestanoví-li zvláštní zákon jinak, zadavateli, zpracovateli nebo šířiteli reklamy, která je v rozporu s tímto zákonem, pokutu až do výše 2 000 000 Kč podle závažnosti porušení povinnosti, a to i opakovaně. Z jazykového výkladu tohoto ustanovení pak jednoznačně vyplývá, že zákon*

---

<sup>145</sup> Informační povinnost vůči orgánům dozoru je řešena zvlášť v § 7a ZORR. Tato úprava by tak měla praktický dopad na spotřebitele, případně na samosprávné organizace.

<sup>146</sup> Srovnej např. § 8a odst. 2 písm. e) a § 8a odst. 3 písm. b) ZORR.

*o regulaci reklamy nebrání tomu, aby správní orgán uložil pokutu jak zadavateli, tak i zpracovateli, příp. šířiteli reklamy, a to i opakovaně.*<sup>147</sup>

Kromě odpovědnosti zadavatele, zpracovatele a šířitele reklamy dále ZORR upravuje odpovědnost příjemce sponzorského příspěvku, který podle § 6 odst. 4 obecně odpovídá za jeho využití v souladu s tímto zákonem. Toto ustanovení je dále specifikováno ve vztahu k odpovědnosti odborníků, kterým zákon zapovídá vyžadovat nebo přijímat zakázané výhody a stanoví za toto jednání sankce fyzickým podnikajícím i nepodnikajícím i právnickým osobám.<sup>148</sup>

Zánik odpovědnosti fyzické osoby nepodnikající za přestupek se posuzuje podle § 20 odst. 1 přestupkového zákona, podle něhož přestupek nelze projednat, uplynul-li od jeho spáchání jeden rok.

Podle ZORR odpovědnost fyzické osoby podnikající<sup>149</sup> a právnické osoby<sup>150</sup> za správní delikt podle tohoto zákona zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 2 let ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.<sup>151</sup>

## **4.2 Dozor**

K výkonu dozoru nad dodržováním ZORR v oblasti reklamy na humánní léčivé přípravky jsou příslušné dva správní orgány – Státní ústav pro kontrolu léčiv a Rada pro rozhlasové a televizní vysílání.

Rada je obecně podle § 7 odst. 1 písm. a) ZORR příslušným orgánem k doзору nad reklamou šířenou v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních

---

<sup>147</sup> Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. ledna 2009, č.j. 9 As 52/2008-110.

<sup>148</sup> Viz § 8 odst. 3 a § 8a odst. 4 písm. c) ZORR.

<sup>149</sup> Viz § 8b odst. 5 ve spojení s § 8b odst. 3 ZORR.

<sup>150</sup> Viz § 8b odst. 3 ZORR.

<sup>151</sup> K počátku běhu této lhůty se Ústavní soud vyjádřil takto: „Počátek běhu prekluzivní subjektivní lhůty ve smyslu ustanovení § 8 odst. 5 zákona o regulaci reklamy je dán okamžikem vědomosti o skutkových okolnostech v takovém rozsahu, který umožní předběžné právní zhodnocení, že došlo k porušení zákona jako takového. (...) Ustanovení § 8 odst. 5 zákona o regulaci reklamy pro běh prekluzivní subjektivní lhůty nezohledňuje to, zda je najisto zřejmé, kdo se správního deliktu dopustil.“ In Nález Ústavního soudu ze dne 17. února 2010 sp. zn. I. ÚS 1808/09.



mediálních službách na vyžádání a pro sponzorování v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání. Ústavu pak náleží zbytková působnost v oblasti dozoru nad reklamou na humánní léčivé přípravky, dohlíží tedy na reklamu šířenou jinými prostředky než rozhlasovým a televizním vysíláním a audiovizuálními mediálními službami na vyžádání, zejména reklamu šířenou v tištěných médiích a na internetu.

### **4.3 Správní řízení a rozhodování ve správním soudnictví**

Aby mohl být dozor nad reklamou na humánní léčivé přípravky ze strany Ústavu a Rady řádně realizován, stanoví ZORR příslušným subjektům určité povinnosti a omezení.

Konkrétně zadavatel reklamy je povinen uchovávat kopii každé reklamy nejméně po dobu 5 let ode dne, kdy byla reklama naposledy šířena. Pokud by navíc v této lhůtě došlo k zahájení správního řízení, platí tato povinnost až do pravomocného rozhodnutí ve věci. Kopii je v této lhůtě zadavatel reklamy povinen na žádost zapůjčit orgánu dozoru. Dále je povinen těmto orgánům sdělit informace o zpracovateli a šířiteli reklamy a poskytnout nezbytnou součinnost.<sup>152</sup> Stejně tak zpracovatel reklamy je povinen orgánu dozoru na jeho výzvu sdělit údaje o zadavateli a zpracovateli, jsou-li mu známy, a šířitel reklamy je povinen bez zbytečného odkladu povinen sdělit údaje o osobě, která u něho šíření reklamy objednala.<sup>153</sup> Za porušení informační povinnosti týkající se dalších subjektů lze zadavateli, zpracovateli i šířiteli reklamy uložit pořádkovou pokutu do výše 50.000,- Kč, a to i opakovaně, přičemž souhrn uložených pokut nesmí převyšovat částku 200.000,- Kč.<sup>154</sup>

Podstatné ulehčení činnosti dozorových orgánů představují ustanovení § 7b odst. 2 a 3 ZORR, která částečně přenášejí důkazní břemeno na zadavatele reklamy. Podle těchto ustanovení jsou orgány dozoru při posuzování, zda se jedná o nepovolenou

---

<sup>152</sup> Viz § 7a odst. 1, 2 ZORR, sankce za nedodržení ustanovení § 7a odst. 1 stanoví § 8 odst. 2 písm. d) a § 8a odst. 2 písm. a) ZORR.

<sup>153</sup> Viz § 7a odst. 3, 4 ZORR.

<sup>154</sup> Viz § 7d ZORR. K souhrnné výši uložených pokut Chaloupková s Holým uvádějí: „Pokud zákon stanoví jako maximální souhrn uložených pokut částku 200.000,- Kč, platí toto maximum pouze pro poskytnutí jedné součinnosti (týká se vyhovění jedné výzvě k poskytnutí součinnosti).“ In Chaloupková, H., Holý, P. Regule reklam. Komentář. 1. vydání. Praha : C. H. Beck, 2009, s. 45.

srovnávací reklamu nebo o reklamu, která je nekalou obchodní praktikou ve smyslu ZOS, oprávněny požadovat po zadavateli reklamy předložení důkazů o správnosti skutkových tvrzení v reklamě, je-li takový požadavek přiměřený s ohledem na okolnosti případu nebo na oprávněné zájmy zadavatele reklamy nebo jiné osoby. Pokud zadavatel reklamy za těchto podmínek požadované důkazy nepředloží ve stanovené lhůtě nebo v nezbytně nutném rozsahu, může orgán dozoru považovat tvrzení v reklamě za nesprávná a uložit sankci.

ZORR dále v § 7c dozorovým orgánům ve specifických případech umožňuje využít zvláštní opatření, kterým je nařízení ukončení nebo odstranění reklamy, která je v rozporu se zákonem (případně přímo použitelným předpisem Evropské unie), ve stanovené lhůtě. Příslušné rozhodnutí může orgán dozoru navíc vhodným způsobem zveřejnit, pokud by v důsledku dalšího šíření reklamy mohl být ohrožen život nebo zdraví osob (což může být typicky případ klamavé reklamy na humánní léčivý přípravek), přičemž podmínkou zveřejnění není nabytí právní moci takového rozhodnutí. Naopak teprve po nabytí právní moci rozhodnutí, jímž byla reklama shledána nepovolenou srovnávací reklamou nebo nekalou obchodní praktikou a kterým bylo pravomocně nařízeno její ukončení nebo odstranění, může orgán dozoru nařídít zadavateli nebo zpracovateli reklamy, aby zveřejnili opravné prohlášení k reklamě, přičemž náklady na zveřejnění jdou ex lege k tíži povinných subjektů.

Správní řízení o deliktu, které je příslušný vést Ústav, je dvoustupňové<sup>155</sup>, přičemž proti rozhodnutí Ústavu o uložení lze podat do 15 dnů ode dne jeho oznámení odvolání, o kterém rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví. Jeho rozhodnutí lze následně napadnout žalobou podle § 65 soudního řádu správního u Městského soudu v Praze.<sup>156</sup>

Ústav v řízení o uložení pokuty podle ZORR postupuje podle správního řádu.

Správní řízení o deliktu, které je příslušná vést Rada, je jednostupňové, proti jejímu rozhodnutí o uložení pokuty za správní delikt podle ZORR tedy nelze podat odvolání a v případě obrany je nutné rovnou toto rozhodnutí napadnout správní žalobou

---

<sup>155</sup> Viz § 8c odst. 1 ZORR.

<sup>156</sup> Věcnou příslušnost určuje § 7 odst. 1 a místní příslušnost § 7 odst. 2 soudního řádu správního.

podle soudního řádu správního u Městského soudu v Praze<sup>157</sup>, která má ex lege odkladný účinek a soud je o ní povinen rozhodnout ve lhůtě 90 dnů.<sup>158</sup>

Rada v řízení o uložení pokuty postupuje podle správního řádu. Ustanovení § 59 odst. 1 ukládá Radě, aby upozornila provozovatele vysílání na porušení jeho povinnosti stanovené nebo podmínek udělené licence a stanovila mu přiměřenou lhůtu k nápravě, přičemž splnění této povinnosti je nezbytnou podmínkou pro uložení sankce.<sup>159</sup> Smyslem tohoto ustanovení je zajistit, aby provozovatel vysílání nebyl sankcionován za jednání, o jehož protiprávnosti si nebyl vědom, jedná se tedy o jisté potlačení principu *ignorantia legis non excusat*<sup>160</sup> ve prospěch provozovatelů vysílání.

Chaloupková s Holým k aplikaci tohoto ustanovení uvádějí: „*V rámci regulace reklamy v rozhlasovém a televizním vysílání se při odstraňování závadného stavu a ohledně zdržení se šíření nezákonné reklamy do budoucna postupuje podle ustanovení § 59 [] (opatření k nápravě)*“.<sup>161</sup> V tomto si nicméně dovoluji částečně vyjádřit nesouhlas, jelikož podle mého názoru je třeba § 59 aplikovat pouze v případě, že provozovatel vysílání poruší povinnost stanovenou přímo v ZRTV, přičemž většinu specifických povinností týkajících se reklamy (např. na léčivé přípravky) stanoví ZORR, na základě kterého následně Rada ukládá pokuty. Existují samozřejmě případy, kdy ZRTV upravuje některé případy specificky pro rozhlasové a televizní vysílání a kdy je tedy ZRTV nutné aplikovat přednostně jakožto předpis k ZORR speciální<sup>162</sup> – pak bude i sankce ukládána podle ZRTV a podmínkou pro její uložení bude předchozí upozornění podle § 59 tohoto zákona. Bude-li však sankce ukládána podle ZORR, podmínka předchozího upozornění podle § 59 ZRTV se neuplatní.

V souvislosti s řízeními o uložení pokuty podle ZORR vedenými Radou bych zároveň ráda upozornila na procesní postup, který Rada často uplatňuje v případě napadení jejího rozhodnutí správní žalobou. Pokud účastník řízení napadne rozhodnutí o uložení pokuty u Městského soudu v Praze, který napadené rozhodnutí zruší, Rada v řadě případů v návaznosti na běh prekluzivních lhůt vydá nové rozhodnutí, přičemž

<sup>157</sup> Sídlem Rady je podle § 4 odst. 1 ZRTV Praha.

<sup>158</sup> Podle § 61 odst. 6 ZRTV.

<sup>159</sup> Blíže k podmínkám aplikace tohoto institutu viz usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 3. dubna 2012, č.j. 6 As 26/2010-101.

<sup>160</sup> Neznalost zákona neomlouvá.

<sup>161</sup> Chaloupková, H., Holý, P. Regulace reklamy. Komentář. 1. vydání. Praha : C. H. Beck, 2009, s. 44

<sup>162</sup> Srovnej např. § 48 ZRTV a § 2 ZORR.

zároveň napadne rozsudek Městského soudu kasační stížností. Mnohdy se pak stává, že Nejvyšší správní soud následně rozsudek Městského soudu v Praze zruší, čímž Rada obhájí své první rozhodnutí ve věci, v důsledku čehož je však Nejvyšší správní soud nucen zrušit její druhé rozhodnutí ve věci.<sup>163</sup>

K tomuto postupu se Nejvyšší správní soud uchýlil např. v rozsudku ze dne 4. března 2009 č.j. 6 As 44/2008-142, kde uvedl: „*Nejvyšší správní soud je přesvědčen, že musí k nastalé procesní situaci přihlédnout ex officio a prosadit vůdčí princip ne bis in idem platný i pro obor správního trestání, hledat tedy takové řešení, které by bylo ústavně konformní a nezasahující ústavně zaručené právo stěžovatelky nebýt dvakrát postižena za tentýž skutek (delikt). Touto optikou proto nahlíží rovněž na aplikaci § 75 odst. 1 s. ř. s. Druhé rozhodnutí žalované Rady ze dne 14. 3. 2007 proto podle názoru Nejvyššího správního soudu nemůže obstát v konkurenci s prvním rozhodnutím ze dne 7. 12. 2005 „obživlým“ posléze 26. 6. 2008.“*

Tento přístup Nejvyššího správního soudu lze považovat za přiměřený, jelikož opačný závěr by byl s ohledem na zachování právní jistoty sankcionovaného účastníka řízení o uložení pokuty neudržitelný.

Postup Rady, která po zrušovacím rozsudku Městského soudu v Praze vydává nové správní rozhodnutí ve věci a zároveň podává proti rozsudku kasační stížnost, byl již v minulosti aprobován Nejvyšším správním soudem<sup>164</sup> – negativní důsledky z něho plynoucí tak nelze Radě vyčítat. Podle mého názoru by nicméně Rada mohla častěji navrhopvat odkladný přiznání odkladného účinku kasační stížnosti podle § 71 odst. 1 soudního řádu správního, jehož přiznáním by zejména v případech uložení vysoké pokuty mohlo být nežádoucím průvodním jevům výše popsaného procesního postupu částečně zamezeno.

#### **4.4 Správní delikty a sankce**

---

<sup>163</sup> Podle Zprávy o činnosti Rady pro rozhlasové a televizní vysílání a o stavu v oblasti rozhlasového a televizního vysílání a v oblasti poskytování audiovizuálních mediálních služeb na vyžádání za rok 2013. In: [rrtv.cz/cz/](http://www.rrtv.cz/cz/) [online]. 6.4.2011 [cit. 2014-03-01]. Dostupný z: <http://www.rrtv.cz/cz/files/zpravy/VZ2013.pdf>

<sup>164</sup> Viz usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 24. dubna 2007, č.j. 2 Ans 3/2006-49.

Správní delikty a sankce na úseku regulace reklamy ZORR upravuje v ustanoveních § 8 a § 8a. Klasifikace správních deliktů se odvíjí od charakteru delikventů, tj. závisí na tom, zda je sankcionovaným subjektem osoba fyzická nepodnikající, osoba fyzická podnikající či osoba právnická.

Osoby fyzické nepodnikající se porušením ZORR dopouštějí přestupků, za které zákon umožňuje uložit maximální pokutu ve výši 5 milionů Kč. Osoba fyzická nepodnikající se může dopustit porušení ZORR pouze v roli širitele nebo zadavatele reklamy nebo odborníka, zákon tedy nepostihuje nepodnikatelskou činnost zpracovatelů reklamy.<sup>165</sup>

Osoby fyzické podnikající a osoby právnické se porušením ZORR dopouštějí správních deliktů, přičemž maximální výše pokuty podle ZORR je stejně jako u fyzických osob nepodnikajících 5 milionů Kč. Tyto osoby mohou ZORR porušit v roli zadavatele, zpracovatele i širitele reklamy, jakož i odborníka<sup>166</sup>.

Z informací zveřejněných na webu Ústavu vyplývá, že za rok 2013 Ústav pravomocně uložil za porušení ZORR 33 subjektům pokuty v celkové výši 4.855.000,- Kč, přičemž nejvyšší pokuta činila 500.000,- Kč.<sup>167</sup> Jen za první tři měsíce roku 2014 dále stačilo nabýt právní moci celkem 6 rozhodnutí o uložení pokuty podle ZORR v souhrnné výši 1.200.000,- Kč.<sup>168</sup> Z pohledu statistiky je jistě zajímavé, když Ústav zveřejňuje počty uložených pokut, jejich výše a odkaz na ustanovení ZORR, jež bylo ze strany sankcionovaného subjektu porušeno. Z hlediska prevence by však podle mého názoru bylo vhodnější zveřejňování plných textů rozhodnutí (buť v anonymizované verzi), jelikož by umožnilo adresátům právní úpravy sledovat rozhodovací praxi Ústavu na úseku regulace reklamy přímo, nikoli pouze prostřednictvím někdy později zveřejněných rozhodnutí správních soudů.<sup>169</sup>

---

<sup>165</sup> Chaloupková, H., Holý, P. Regulece reklamy. Komentář. 1. vydání. Praha : C. H. Beck, 2009, s. 49.

<sup>166</sup> K argumentaci Městského soudu v Praze odůvodňující tento závěr viz výše část věnovanou reklamě zaměřené na odborníky.

<sup>167</sup> Sankce – rok 2013. In: *sukl.cz* [online]. [cit. 2014-03-25]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/sankce-rok-2013>

<sup>168</sup> Sankce – rok 2014. In: *sukl.cz* [online]. [cit. 2014-03-25]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/sankce-rok-2014-4>

<sup>169</sup> K názoru Úřadu pro ochranu osobních údajů na zveřejňování rozhodnutí správních orgánů viz zde: <http://www.uouu.cz/ke-zverejnovani-rozhodnuti-spravnich-organu/d-1728>.

Rada na svém webu souhrnně zveřejňuje pouze rozhodnutí o pokutách uložených jednotlivým provozovatelům rozhlasového a televizního vysílání,<sup>170</sup> dle dikce ZORR tedy šířitelům reklamy, u nichž však ukládání sankcí za porušení ZORR ve vztahu k reklamě na humánní léčivé přípravky není příliš časté. Rozhodnutí o uložení pokuty zadavatelům a zpracovatelům reklamy na léčivé přípravky Rada zvláště neuveřejňuje.

## **5. ROZBOR HLAVNÍCH BODŮ NÁVRHU NOVELY ZORR Z ROKU 2012 A NÁVRHY DE LEGE FERENDA**

### ***5.1 Rozbor hlavních bodů návrhu novely ZORR z roku 2012***

V následujícím textu se budu stručně věnovat z mého hlediska nejvýznamnějším bodům návrhu novely ZORR, který byl ve volebním období 2010-2013 předložen Poslanecké sněmovně k projednání jako sněmovní tisk č. 761<sup>171</sup> (dále jen „novela ZORR“). Projednávání tohoto tisku bylo ukončeno ve druhém čtení v důsledku skončení 6. volebního období Poslanecké sněmovny, návrh tedy přijat nebyl. Novela ZORR nicméně obsahuje několik pozoruhodných návrhů, nad nimiž podle mého stojí za to se krátce pozastavit.

#### **5.1.1 Rozšíření obsahu pojmu reklama o neintervenční poregistrační studie**

Novela ZORR navrhovala zahrnout mezi demonstrativní výčet příkladů reklamy na humánní léčivé přípravky také činnosti v oblasti průzkumu trhu konané za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků. Dále novela stanovila, že za takovou činnost se automaticky považují i neintervenční poregistrační studie.<sup>172</sup> Důvodová zpráva k novele ZORR tuto změnu

---

<sup>170</sup> Rozhodnutí o uložení pokuty. In: *rrtv.cz* [online]. [cit. 2014-03-25]. Dostupný z: <http://www.rrtv.cz/cz/static/prehledy/rozhodnuti-o-ulozeni-pokuty.htm>

<sup>171</sup> Dostupný zde <http://www.psp.cz/sqw/tisky.sqw?O=6&T=761>.

<sup>172</sup> Ustanovení § 3 a odst. 2 ZOL neintervenční poregistrační studie definuje takto: „*Neintervenční poregistrační studií u humánního léčivého přípravku se pro účely tohoto zákona rozumí jakákoli studie, při níž je registrovaný léčivý přípravek používán běžným způsobem a v souladu s podmínkami jeho registrace a při níž použití léčivého přípravku není určeno zařazením pacienta do takové studie, ale*

odůvodňuje tím, že „při zadávání některých neinterveničních poregistračních studií lékařům dochází často k tomu, že tyto nejsou primárně organizovány za vědeckým účelem, ale slouží svým zaměřením již od samotného počátku k převádění pacientů z jednoho léčivého přípravku na jiný, přičemž se ve většině případů jedná o generické přípravky, kdy ve skutečnosti částka proplácená za vyplnění dotazníku studie není částkou za odevzdanou práci lékaře v souvislosti s výzkumným projektem, ale odměnou za nového pacienta nasazeného na určitý léčivý přípravek.“<sup>173</sup> Tento závěr Ústavu, jenž se velkou mírou na přípravě návrhu novely ZORR podílel, nijak nezpochybnuji a jsem dokonce přesvědčena o jeho správnosti.

Na druhou stranu nicméně považuji za nešťastné, že novela ZORR označuje neinterveniční poregistrační studie za reklamu automaticky bez dalšího, zatímco například u poregistračních studií bezpečnosti zcela správně rozlišuje mezi těmi, které sledují podporu předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků (ty za reklamu považovány jsou), a těmi, které tento cíl nesledují (a které zcela logicky za reklamu považovány nejsou). Zatímco u jednoho druhu studií tak novela ZORR zachovává povinnost správního orgánu prokazovat jejich reklamní cíl, u druhého zcela nekoncepčně tento zásadní aspekt opomíjí. Nelogičnost tohoto přístupu je navíc umocněna skutečností, že neinterveniční poregistrační studie neprovádějí držitelé rozhodnutí o registraci pouze dobrovolně, ale jejich provedení jim může být i Ústavem nařízeno.<sup>174</sup>

### 5.1.2 Rozšíření povinností sponzora i na prostředníka

Novela ZORR navrhovala do zákona doplnit ustanovení § 5 odst. 6, podle něhož by se v případě sponzorování, které je podle ZORR považováno za reklamu na léčivý přípravek, prováděného prostřednictvím jiné fyzické nebo právnické osoby, tyto osoby považovaly pro účely ZORR za sponzora.

---

*rozhodnutím ošetřujícího lékaře, přičemž u pacientů se nepoužijí žádné dodatečné diagnostické nebo monitorovací postupy a pro analýzu shromážděných údajů se použijí epidemiologické metody; neinterveniční poregistrační studie zahrnují zejména studie epidemiologické, farmakoekonomické a výzkumné.“*

<sup>173</sup> Důvodová zpráva k novele ZORR, dostupná zde:

<http://www.psp.cz/sqw/text/tiskt.sqw?O=6&CT=761&CT1=0>

<sup>174</sup> Viz § 31a písm. e) a § 32a odst. 1 písm. b) ZOL.

Zřejmým účelem tohoto návrhu bylo legislativně ošetřit situace, kdy zadavatelé reklamy účelově používají prostředníky, aby jejich aktivity byly méně transparentní (aby nebylo na první pohled zřejmé, kdo je zadavatelem reklamy) a aby se vyhnuli odpovědnosti vyplývající ze ZORR. Jelikož dokazování vztahu mezi prostředníkem a skutečným zadavatelem reklamy působí v praxi správním orgánům velké obtíže, v důsledku čehož mnohá protiprávní jednání zůstávají nepotrestána<sup>175</sup>, považují tento návrh za vhodný a adekvátní sledovanému účelu.

### 5.1.3 Úprava reklamy zaměřené na odborníky

Nejvýznamnější změny měla novela ZORR přinést v oblasti reklamy na humánní léčivé přípravky zaměřené na odborníky, jež je v posledních letech vnímána jako prostředek s velkým korupčním potenciálem.

Předně měla být ze zákona vypuštěna legislativní zkratka „odborník“ a v souladu se směrnicí o HLP měl být nadále používán termín „osoba oprávněná humánní léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat“. Tato změna souvisí s diskusemi o tom, zda se pojem odborník podle současné právní úpravy vztahuje i na právnické osoby, přičemž uvedená změna by měla postavit najisto, že za „odborníky“ mohou být nadále považovány pouze osoby fyzické.

Jedním z výrazných zásahů do reklamních aktivit farmaceutických společností měl přinést zákaz návštěv obchodních zástupců u osob oprávněných léčivé přípravky předepisovat v jejich ordinační době.<sup>176</sup> Lékaři by v návaznosti na toto opatření byli povinni stanovit provozní dobu, po kterou jsou přítomni v ordinaci, v rámci které by byla vymezena o něco kratší ordinační doba, vyhrazená výlučně pro poskytování zdravotních služeb pacientům. Zbývající čas do naplnění provozní doby by mohli věnovat administrativním záležitostem, jakož i přijímání návštěv obchodních zástupců.

Osobně nepovažují tento návrh za příliš životaschopný. Již velmi krátce po předložení návrhu novely ZORR do legislativního projednávání se projevila tendence některých farmaceutických společností vytvářet nová pracovní místa tzv. konzultantů,

<sup>175</sup> Činnost fyzické osoby nepodnikající jakožto šířitele zákon nijak netrestá – viz § 8 ZORR.

<sup>176</sup> Navrhované opatření bylo inspirováno slovenskou právní úpravou obsaženou v § 8 odst. 6 písm. b) zákona č. 147/2001 Z.z., o reklame, ve znění pozdějších předpisů.



kteří by lékaře v jejich ordinační době navštěvovat mohli, jelikož by neprováděli reklamu na konkrétní léčivé přípravky, ale poskytovali by pouze „nezávislé“ poradenství. Netvrdím, že tento postup nenaplnuje definici obcházení zákona, nicméně velmi zřetelně ukazuje, že ten, kdo chce právní předpisy porušovat, bude vždy o krok dál než regulační orgán.

Podle mého názoru by tak bylo vhodnější, aby možnost návštěv obchodních zástupců v ordinační době lékařů regulovaly zdravotní pojišťovny ve smlouvách a poskytování a úhradě hrazených služeb.<sup>177</sup> Je totiž zájmem zejména pojišťoven, aby jejich smluvní partneři věnovali svou ordinační dobu poskytování smlouveného objemu zdravotní péče pojištěncům, nikoli komerčním aktivitám. Hrozba výpovědi úhradové smlouvy (tj. ztráty zdroje obživy) by pak pravděpodobně měla na lékaře mnohem více motivační efekt než abstraktní hrozba pokuty.

Novela ZORR dále navrhovala omezit množství vzorků léčivých přípravků, jež může být předepisujícím odborníkům poskytnuto, a to na množství, které dnes pouze nezávazně uvádí Ústav ve svém pokynu UST-23 verze 2, tj. množství postačující podle doporučeného dávkování 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. Rovněž byl navrhován zákaz poskytovat vzorky humánních léčivých přípravků hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění po uplynutí 2 let od jejich uvedení na trh.

Předně si dovoluji zpochybňovat praktickou účelnost zavedení jednotného množství kritéria pro všechny léčivé přípravky. Již za současného stavu Ústav v pokynu UST-23 verze 2 uvádí, že nelze stanovit jednotnou hranici počtu vzorků pro jednoho odborníka, a proto je Ústavem odpovídající množství posuzováno v každém jednotlivém případě zvlášť.<sup>178</sup> Stanovením jednotné hranice zvláště u léků určených k léčbě dlouhodobých onemocnění popírá zvláštní charakter léčivých přípravků, které v mnohých případech nemohou přestat být používány ze dne na den bez ohledu na stav onemocnění jako běžné spotřební zboží. Posouzení adekvátnosti množství poskytnutých

---

<sup>177</sup> Viz § 17 odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>178</sup> UST-23 verze 2 Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků In: *sukl.cz* [online]. 1.8.2008 [cit. 2014-03-18]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-23-verze-2>

vzorků tak podle mého názoru mělo být nadále ponecháno správnému uvážení dozorového orgánu, s přihlédnutím ke specifikům každého případu.

Formulaci ustanovení, podle kterého nemohou být poskytovány vzorky hrazených léčivých přípravků po uplynutí 2 let od jejich vstupu na trh, považuji za výsostně nešťastné. Účelem poskytování reklamních vzorků léčivých přípravků je seznámit předepisující odborníky zejména s novými přípravky, které dosud pacientům nepředepisovali či nedoporučovali, určité omezení by tak jistě bylo namístě. Návrh nicméně tak, jak byl formulován, nevytyčil počátek běhu dvouleté lhůtu ke dni uvedení na trh v České republice, ale jen obecně ke dni uvedení na trh. Je otázkou, zda tím zákonodárce zamýšlel první uvedení na trh v jakémkoli státě vůbec, v členských státech Evropské unie či pouze v České republice, uvedené ustanovení by tak pravděpodobně přineslo více otázek než odpovědí. Aplikaci jakéhokoli omezení z hlediska doby přítomnosti přípravku na trhu pouze na léčivé přípravky hrazené z prostředků veřejného zdravotního také nepovažuji za konformní s účelem právní úpravy, jejímž primárním cílem by měla být ochrana veřejného zdraví a nikoli prosazování ekonomických zájmů státu.

Další významná navrhovaná změna se týkala sponzorování reklamních setkání odborníků a vědeckých kongresů. Předně mělo dojít k rozšíření definice reklamy i na jiné obdobné odborné akce, než jsou vědecké kongresy. Uvedenou změnu samu o sobě nepovažuji za příliš významnou, nicméně vzhledem k interpretačním problémům s pojmem vědecký kongres, které se v praxi Ústavu v minulosti objevily, oceňuji snahu zákonodárce těmito nejasnostem do budoucna zamezit.

Podstatnější změna se měla týkat vymezení pohostinnosti, již lze v rámci výše uvedených setkání a akcí odborníkům poskytovat, a to jako zajištění dopravy či úhrady cestovních nákladů, ubytování, stravy a registračního poplatku. Takto vymezený obsah pojmu pohostinnost je podle mého názoru konformní s obsahem anglického pojmu hospitality. Jako negativní však hodnotím skutečnost, že v případě přijetí novely ZORR v podobě, v jaké byla navrhována, by došlo k vypuštění podmínky, že poskytovaná pohostinnost musí mít vzhledem k hlavnímu účelu setkání vedlejší charakter. Tento závěr by pravděpodobně bylo možné dovodit i z požadavku přiměřenosti, nicméně

v rámci novelizace právního předpisu by podle mého názoru nemělo zbytečně docházet k odstranění zákonných ustanovení, o jejichž opodstatněnosti doposud nebyly pochyby.

Svolavatelům reklamních i vědeckých setkání odborníků novela ZORR ukládala povinnost oznámit každé takové setkání Ústavu nejméně 10 pracovních dnů přede dnem konání s uvedením jeho specifikace, programu, sponzora, doby a místa jeho konání a nejpozději do 10 pracovních dnů po skončení takového setkání oznámit specifikaci poskytnutého plnění. Informace o tomto způsobu reklamy by byli Ústavu povinni hlásit také zadavatelé a zpracovatelé, a to včetně identifikace sponzora a konkrétní akce, identifikačních údajů osob, kterým poskytli v rámci setkání nějaké plnění, a specifikace tohoto plnění, jakož i veškerých údajů vypovídajících o výdajích a příjmech souvisejících s uvedenými setkáními.

Toto opatření by z mého hlediska hrálo v boji proti korupčnímu jednání odborníků nejvýznamnější roli. Ústav by totiž povinně sdělované informace dále zveřejňoval na webu, čímž by se účast odborníků na každém podobném setkání stala předmětem veřejné kontroly. Občané a média by tak měli možnost sledovat výši plnění, která byla konkrétním odborníkům poskytnuta, přičemž odborníci by pod tlakem veřejného mínění byli motivováni k tomu, aby na podobných setkáních nepřijímali nepřiměřená plnění či jiné výhody.

Posledním opatřením, u kterého se pozastavím, je navrhované zavedení povinné součinnosti odborníků s Ústavem při výkonu dozoru nad dodržováním ZORR. V případě přijetí novely ZORR by osoby oprávněné léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat byly povinny vyhovět dožádáním Ústavu při výkonu dozoru nad dodržováním ZORR a poskytovat mu ve lhůtě jím stanovené potřebnou součinnost, a to včetně poskytnutí všech údajů o plněních, která byla předmětem dozoru a která jim byla v souvislosti s reklamou poskytnuta.

Za současného právního stavu zákon odborníkům žádnou zvláštní povinnost součinnosti nestanoví, Ústav tak v řízeních postupuje podle § 137 odst. 1 správního řádu a požaduje od odborníků potřebná vysvětlení. Nevýhodou tohoto postupu je však omezení, podle něhož správní orgán může tento postup uplatnit jen tehdy, nelze-li rozhodné skutečnosti zjistit jiným úředním postupem, na což mají obvykle Ústav a

osoby, od nichž se vysvětlení požaduje, zcela opačný názor. Ústav také dlouhodobě kritizuje, že odepření podání vysvětlení podle § 137 správního řádu může být potrestáno pouze pořádkovou pokutou do výše 5.000,- Kč. Sankce v takovéto výši údajně není pro odborníky dostatečně motivující a mnohdy se jim s ohledem na hodnotu nelegálně poskytnutého plnění ze strany zadavatele reklamy dokonce vyplatí ji radši zaplatit. Z tohoto důvodu bylo navrhováno zavedení možnosti uložit odborníkovi za nesplnění povinnosti součinnosti pořádkovou pokutu až do výše 50.000,- Kč, přičemž souhrn opakovaně uložených pokut by nesměl převyšovat částku 200.000,- Kč.<sup>179</sup>

S výše uvedeným návrhem v zásadě souhlasím, jelikož v současné době se podle mého názoru pozornost Ústavu soustředí zejména na farmaceutické společnosti coby zadavatele, zpracovatele, případně šířitele reklamy, přičemž sami odborníci se při přijímání již dnes zakázaných plnění často cítí být z obliga a mnohdy ani netuší, že kromě morálního aspektu má jejich jednání také správněprávní aspekt a může vést k uložení sankce. V tomto ohledu by nicméně podle mého názoru měl Ústav navázat spolupráci například s Českou lékařskou komorou a Českou lékárnickou komorou, podpořit zařazení seminářů o právních aspektech regulace reklamy zaměřené na odborníky do jejich vzdělávacích programů pro členy a případně je i personálně a odborně zabezpečit, protože je-li cílem Ústavu, aby hrozba přísných sankcí působila na odborníky preventivně, je potřeba nejprve zajistit, aby se o jejich existenci vůbec dozvěděli.

## ***5.2 Návrhy de lege ferenda***

Usnesením vlády ze dne 12. března 2014 byl schválen Plán legislativních prací vlády na rok 2014.<sup>180</sup> Podle tohoto plánu by měl být v září letošního roku do legislativního procesu předložen návrh novely zákona o regulaci reklamy, jehož předkladatelem by mělo být Ministerstvo průmyslu a obchodu. Zatím není zřejmé, zda se chystaná novela bude dotýkat reklamy na humánní léčivé přípravky, nicméně vzhledem k odbornému

---

<sup>179</sup> Osoby oprávněné humánní léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat by byly zařazeny mezi subjekty uvedeny v dnešním § 7d odst. 1 ZORR.

<sup>180</sup> Dostupný zde: <http://www.vlada.cz/cz/media-centrum/dulezite-dokumenty/plan-legislativnich-praci-vlady-na-rok-2014-116706/>.

zaměření předkladatele doufám, že nikoli, jelikož tato zákonná úprava vyžaduje poměrně detailní odborné a praktické znalosti oboru.

Je navíc poměrně běžné, že k obsahově zcela nesouvisejícím, často pouze technickým či doslovným implementačním novelám, poslanci v rámci druhého čtení v Poslanecké sněmovně předloží pozměňovací návrh, který zcela změní charakter i obsah projednávané novely. Zásadním negativem těchto pozměňovacích návrhů je však skutečnost, že s výjimkou poslaneckých výborů a jednotlivých poslanců nejsou připomínkovány, v této fázi se k nim tedy nemohou vyjádřit zástupci jednotlivých ministerstev a dotčených státních orgánů. Již při projednávání návrhu novely ZORR z roku 2012 se tyto tendence poměrně silně projeví<sup>181</sup>, domnívám se tedy, že ani tento případ by nebyl výjimkou.

Bez ohledu na některé mé připomínky k výše rozebranému návrhu novely ZORR z roku 2012 tomuto návrhu nelze upřít, že se na jeho přípravě podíleli zástupci Ministerstva zdravotnictví a Státního ústavu pro kontrolu léčiv, kteří disponují znalostmi i praktickými zkušenostmi z daného oboru, a ačkoli se neztotožňují se všemi tehdy navrhovanými opatřeními, tento návrh by podle mého názoru mohl posloužit jako dobrý základ pro novelu předkládanou v roce 2014.

V případné novele ustanovení ZORR týkající se reklamy na humánní léčivé přípravky bych považovala za vhodné upravit zejména reklamu zaměřenou na odborníky. V zásadě lze vyjít přímo z návrhu novely z roku 2012, který adekvátně definuje pojem „pohostinnost“, stanoví ohlašovací povinnosti pro svolavatele setkání odborníků, umožňuje veřejnou kontrolu plnění poskytovaných ze strany zadavatelů reklamy odborníkům a v neposlední řadě stanoví odborníkům povinnost součinnosti s Ústavem.

Lépe bych naopak navrhovala vymezit pojem odborníka, resp. podle mého názoru by bylo vhodné omezit tento pojem pouze na osoby fyzické, avšak zároveň zakotvit trestnost přijímání zakázaných plnění i pro osoby právnické, na jejichž účet odborník nebo jiná osoba podle jeho pokynu jedná. Zároveň by podle mého názoru mělo dojít ke stanovení konkrétní maximální hodnoty daru či darů poskytnutých zadavatelem reklamy odborníkovi za kalendářní rok přímo v ZORR, čímž by došlo

---

<sup>181</sup> Viz pozměňovací návrhy ke sněmovnímu tisku č. 761 dostupné zde: <http://www.psp.cz/sqw/tisky.sqw?O=6&T=761>.

k uvolnění agendy Ústavu, který by dále nemusel podrobně odůvodňovat, proč určité plnění není z jeho pohledu nepatrné hodnoty, pro důležitější činnosti.

V neposlední řadě bych se pak přikláněla k zakotvení zákonné povinnosti Ústavu zveřejňovat anonymizované verze jeho rozhodnutí o uložení pokuty, případně pouze relevantní výňatky z nich, na webových stránkách Ústavu. Toto opatření by podle mého názoru umožnilo zadavatelům lepší orientaci v rozhodovací praxi Ústavu a Ministerstva zdravotnictví na úseku regulace reklamy, jež je za současného právního stavu velmi obtížná.

## **6. ZÁVĚR**

Výše uvedený text zřetelně ukazuje, že několik nepříliš dlouhých zákonných ustanovení může v praxi přinést více otázek než odpovědí, zejména dojde-li zároveň k nesprávné implementaci unijních předpisů, případně dospějí-li správní orgány k výkladu, který nemá s ohledem na smysl právní úpravy žádné opodstatnění.

Existující právní úpravu považuji v mnoha ohledech za nedokonalou a hodnou novelizace, nicméně jako hlavní aktuální problém spatřuji spíše vymahatelnost práva. Je sice pravdou, že mnohým zadavatelům reklamy již byly a jsou ukládány citelné pokuty, jako zcela nedostatečnou nicméně vnímám dozorovou činnost ve vztahu k odborníkům přijímajícím zakázaná plnění.

V případě úvah o jakékoli změně právní úpravy by z tohoto důvodu nemělo být primárně přikročeno pouze ke zvýšení sankcí, což je obvykle prostředek, který je použit jako první, jelikož nevyžaduje příliš rozsáhlé odborné znalosti a jeho mediální potenciál je poměrně veliký. Domnívám se, že jako první by vždy mělo být bráno v potaz, zda je stát schopen kontrolovat a vymáhat dodržování jakýchkoli pravidel a omezení, která pro chování jednotlivců stanovuje, tedy zda jsou konkrétně v případě regulace reklamy na humánní léčivé přípravky správní orgány dostatečně personálně, odborně a kompetenčně vybaveny tak, aby aplikace právní úpravy mohla být efektivní a naplňovat svůj cíl. Existence pravidel, jejichž dodržování a vymáhání stát není schopen kontrolovat a vymáhat, má totiž podle mého názoru na právní povědomí a reálné jednání adresátů úpravy velmi negativní vliv, jelikož tyto zpravidla ani netuší, že se dopouštějí porušení zákona.

## SEZNAM ZKRATEK

novela ZORR	vládní 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, zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 256/2001 Sb., o pohřebnictví a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, projednávány jako sněmovní tisk č. 761 v 6. volebním období 2010-2013, dostupný zde: <a href="http://www.psp.cz/sqw/tisky.sqw?O=6&amp;T=761">http://www.psp.cz/sqw/tisky.sqw?O=6&amp;T=761</a> .
OTC přípravek	volně prodejný léčivý přípravek
RPR	Rada pro reklamu
směrnice o HLP	konsolidované znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 20014 o kodexu společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, směrnice Komise 2003/63/ES ze dne 25. června 2003, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/24/ES ze dne 31. března 2004 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004
SPC	souhrn údajů o přípravku
správní řád	zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů
soudní řád správní	zákon č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů
Ústav	Státní ústav pro kontrolu léčiv
ZOL	zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů
ZORR	zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů
ZOS	zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů

## POUŽITÁ LITERATURA

1. Hendrych, D. a kol. Správní právo. Obecná část. 8. vydání. Praha : C. H. Beck, 2012.
2. Chaloupková, H., Holý, P. Regulace reklamy. Komentář. 1. vydání. Praha : C. H. Beck, 2009.
3. Winter, F. Právo a reklama v praxi. 1. vydání. Praha: Linde Praha, a.s., 2007.
4. Marečková, J. „Novinky“ v reklamě. Pharm Business Magazine. Prosinec 2008/Leden 2009, s. 23.
5. Vavrečka, J. Jak se taky schvalují vakcinační akce. In: *elaw.cz* [online]. 6.4.2011 [cit. 2014-03-01]. Dostupný z: <http://www.elaw.cz/clanek/jak-se-taky-schvaluji-vakcinacni-akce>.
6. Vavrečka, J. Srovnávací reklama humánních léčivých přípravků včetně srovnávání v ceně, doplatech a výši úhrady. In: *elaw.cz* [online]. 1.7.2010 [cit. 2014-03-18]. Dostupný z: <http://www.elaw.cz/clanek/srovnavaci-reklama-humannich-lecivych-pripravku-vcetne-srovnvani-v-cene-doplatcich-a-vysi-uh rady>.
7. Zahumenský, D. Vakcinační akce: ochrana veřejného zdraví nebo jen reklama?. In: *llp.cz* [online]. 23.4.2012 [cit. 2014-03-01]. Dostupný z: [https://www.google.cz/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&ved=0CDYQFjAA&url=http%3A%2F%2Fllp.cz%2Fwp-content%2Fuploads%2FShrnuti\\_analyzy.pdf&ei=q7kRU5\\_nLeyp7QbT44HQA&usg=AFQjCNHq2bQvnCG5iZvcqvxnrCT5-jD2hg&sig2=nmr9-5PCflFhiO\\_KEzDc\\_g&bvm=bv.62286460,d.ZGU](https://www.google.cz/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&ved=0CDYQFjAA&url=http%3A%2F%2Fllp.cz%2Fwp-content%2Fuploads%2FShrnuti_analyzy.pdf&ei=q7kRU5_nLeyp7QbT44HQA&usg=AFQjCNHq2bQvnCG5iZvcqvxnrCT5-jD2hg&sig2=nmr9-5PCflFhiO_KEzDc_g&bvm=bv.62286460,d.ZGU).
8. UST-16 verze 1 Sponzorování a odměňování odborníků podle zákona o regulaci reklamy In: *sukl.cz* [online]. 1.7.2007 [cit. 2014-03-17]. Dostupný z: [http://www.sukl.cz/modules/marwel/index.php?article=8445&parent\\_aid=768&lang=czech](http://www.sukl.cz/modules/marwel/index.php?article=8445&parent_aid=768&lang=czech).
9. UST-23 verze 2 Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků In: *sukl.cz* [online]. 1.8.2008 [cit. 2014-03-18]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-23-verze-2>



10. UST-27 verze 3 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a na lidské tkáně a buňky In: *sukl.cz* [online]. 19.9.2011 [cit. 2014-02-27]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-27-verze-37>.
11. UST-30 verze 4 Základní principy rozlišování humánních léčivých přípravků od jiných výrobků In: *sukl.cz* [online]. 1.1.2014 [cit. 2014-02-05]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-30-verze-4>
12. Stanovisko k možnostem poskytování léčivých přípravků za symbolickou cenu či zcela zdarma In: *sukl.cz* [online]. 5.11.2013 [cit. 2014-03-02]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/stanovisko-k-moznostem-poskytovani-lecivych-pripravku-za>.

## POUŽITÁ JUDIKATURA

1. Rozsudek Soudního dvora (prvního senátu) ze dne 15. listopadu 2007 ve věci sp. zn. C-319/05.
2. Rozsudek Soudního dvora (pátého senátu) ze dne 30. listopadu 1983 ve věci sp. zn. 227/82.
3. Rozsudek Soudního dvora (prvního senátu) ze dne 15. listopadu 2007 ve věci sp. zn. C-319/05.
4. Rozsudek Soudního dvora (pátého senátu) ze dne 16. dubna 1991, sp. zn. C-112/89.
5. Rozsudek Soudního dvora (pátého senátu) ze dne 6. září 2012, sp. zn. C-308/11.
6. Rozsudek Soudního dvora (prvního senátu) ze dne 15. listopadu 2007, sp. zn. C-319/05.
7. Rozsudek Soudního dvora (prvního senátu) ze dne 15. listopadu 2007, sp. zn. C-319/05.
8. Rozsudek Soudního dvora (pátého senátu) ze dne 30. dubna 2009, sp. zn. C-27/08.
9. Rozsudek Soudního dvora (třetího senátu) ze dne 11. července 2013, sp. zn. C-657/11.
10. Rozsudek Soudního dvora (pátého senátu) ze dne 16. července 1998, sp. zn. C-210/96.
11. Nález Ústavního soudu ze dne 2. února 2000, sp. zn. I. ÚS 22/99.
12. Nález Ústavního soudu ze dne 17. února 2010 sp. zn. I. ÚS 1808/09

13. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. prosince 2012, sp. zn. 4 Ads 9/2012.
14. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 22. července 2010, sp. zn. 5 As 48/2009.
15. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 1. dubna 2008, č.j. 1 As 27/2008-67.
16. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 31. května 2013, sp. zn. 5 As 156/2012.
17. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 26. října 2005, č.j. 4 As 26/2004-51.
18. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. září 2012, č.j. 7 As 43/2012-37.
19. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 24. června 2010, č.j. 7 As 24/2010-51.
20. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 31. května 2013, sp. zn. 5 As 156/2012.
21. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 18. září 2013, č.j. 9 As 124/2012-40.
22. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 2. června 2012 č.j. 2 As 6/2012-20.
23. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. prosince 2011 č.j. 7 As 139/2011-122.
24. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 8. ledna 2013, č.j. 8 As 91/2012-37.
25. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 25. září 2008, č.j. 7 As 48/2008-72.
26. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 29. ledna 2009, č.j. 9 As 52/2008-110.
27. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 4. března 2009 č.j. 6 As 44/2008-142.
28. Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 1. dubna 2008, č.j. 1 As 27/2008-67.

29. Usnesení rozšířeného senátu Nejvyššího správního soudu ze dne 24. dubna 2007, č.j. 2 Ans 3/2006-49.
30. Usnesení Nejvyššího správního soudu ze dne 14. prosince 2011, č.j. 3 Ao 7/2011-48.
31. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 21. března 2013, č.j. 11 Ad 17/2011-112.
32. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 25. dubna 2012, č.j. 9 Ca 70/2009-38.
33. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 25. dubna 2012, č.j. 9 Ca 70/2009-38.
34. Rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 7. března 2012, sp. zn. 9 Ca 80/2009.

Všechna výše uvedená rozhodnutí Soudního dvora jsou dostupná zde:  
[http://curia.europa.eu/jcms/jcms/j\\_6/](http://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/).

Všechna výše uvedená rozhodnutí Ústavního soudu jsou dostupná zde:  
<http://nalus.usoud.cz/Search/Search.aspx>.

Všechna výše uvedená rozhodnutí Nejvyššího správního soudu a Městského soudu v Praze jsou dostupná zde:

<http://www.nssoud.cz/main0Col.aspx?cls=JudikaturaSimpleSearch&pageSource=0&menu=188>.

## **POUŽITÁ ROZHODNUTÍ A STANOVISKA SPRÁVNÍCH ORGÁNŮ**

1. Rozhodnutí Rady pro rozhlasové a televizní vysílání ze dne 18. září 2012 č.j. DRD/3453/2012, [online]. [cit.2014-02-19]. Dostupné z: <http://www.rrtv.cz/cz/Penalty.ashx?uid=e5f96f4a-4e1c-41b8-a7e2-65fe2e2fc76c>
2. Rozhodnutí Rady pro rozhlasové a televizní vysílání ze dne 28. června 2011 č.j. had/2290/2011, [online]. [cit.2014-02-22]. Dostupné z: [http://www.rrtv.cz/files/106/had\\_177\\_2013.pdf](http://www.rrtv.cz/files/106/had_177_2013.pdf).
3. Stanovisko Ministerstva zdravotnictví České republiky ze dne 16. prosince 2009, č.j. 58387/2009/OVZ In Liga lidských práv. Vliv farmaceutických společností,

očkování a reklama. Analýza právní úpravy a praxe v České republice. In: *llp.cz* [online]. Duben 2012 [cit. 2014-03-01]. Dostupný z: <http://llp.cz/publikace/vliv-farmaceutickych-spolecnosti-ockovani-a-reklama/>, s. 41.

4. Rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 20. prosince 2002 č.j. 11977/2002, dostupné zde: [http://www.sukl.cz/file/11334\\_1\\_1/](http://www.sukl.cz/file/11334_1_1/).

## OSTATNÍ POUŽITÉ DOKUMENTY

1. Rozhodnutí Arbitrážní komise RPR ze dne 22. října 2010 č.j. 051/2010/STÍŽ [online]. [cit.2014-02-22]. Dostupné z: [http://www.rpr.cz/download/kauzy/2010/051-2010\\_Rotarix\\_rozhodnuti\\_final.doc](http://www.rpr.cz/download/kauzy/2010/051-2010_Rotarix_rozhodnuti_final.doc).
2. Rozhodnutí Arbitrážní komise Rady pro reklamu ze dne 20. listopadu 2012, č.j. 044/2012/STÍŽ, [online]. [cit.2014-02-12]. Dostupné z: [http://www.rpr.cz/download/kauzy/2012/044-2012\\_Avenier\\_rozhodnuti.doc](http://www.rpr.cz/download/kauzy/2012/044-2012_Avenier_rozhodnuti.doc).
3. Zpráva o činnosti Rady pro rozhlasové a televizní vysílání a o stavu v oblasti rozhlasového a televizního vysílání a v oblasti poskytování audiovizuálních mediálních služeb na vyžádání za rok 2013. In: *rrtv.cz/cz/* [online]. 6.4.2011 [cit. 2014-03-01]. Dostupná z: <http://www.rrtv.cz/cz/files/zpravy/VZ2013.pdf>
4. Sankce – rok 2013. In: *sukl.cz* [online]. [cit. 2014-03-25]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/sankce-rok-2013>.
5. Sankce – rok 2014. In: *sukl.cz* [online]. [cit. 2014-03-25]. Dostupný z: <http://www.sukl.cz/sukl/sankce-rok-2014-4>.
6. Ke zveřejňování rozhodnutí správních orgánů. In: *uouu.cz* [online]. 18.4.2013 [cit. 2014-03-29]. Dostupný z: <http://www.uouu.cz/ke-zverejnovani-rozhodnuti-spravnich-organu/d-1728>.
7. Sněmovní tisk č. 761. In: *psp.cz* [online]. [cit. 2014-03-29]. Dostupný z: <http://www.psp.cz/sqw/tisky.sqw?O=6&T=761>.
8. Plán legislativních prací vlády na rok 2014. In: *vlada.cz* [online]. 13.3.2014 [cit. 2014-03-29]. Dostupný z: <http://www.vlada.cz/cz/media-centrum/dulezite-dokumenty/plan-legislativnich-praci-vlady-na-rok-2014-116706/>

## OSTATNÍ POUŽITÉ INTERNETOVÉ ZDROJE VÝŠE NEUVEDENÉ

1. Sixmonsters: Podprahové signály. In: *Youtube* [online]. 30. 11. 2009 [vid. 2014-02-19]. Kanál uživatele sixmonsters. Dostupné z: <http://www.youtube.com/watch?v=4DrwcCfvQI8>.
2. Hynčicová, K. Advokát Vladimír Zavadil čelí kárné žalobě kvůli inzerátu proti Schwarzenbergovi. In: *pravniradce.ihned.cz* [online]. 29.7.2013 11:52 [cit. 2014-02-22]. Dostupný z: <http://pravniradce.ihned.cz/c1-60298870-advokat-vladimir-zavadil-celi-karne-zalobe-kvuli-inzeratu-proti-schwarzenbergovi>.
3. Právník dostal pokutu za inzerát proti Schwarzenbergovi. In: *aktualne.centrum.cz* [online]. 5.12.2013 10:40 [cit. 2014-02-22]. Dostupný z: <http://aktualne.centrum.cz/domaci/soudy-a-pravo/clanek.phtml?id=797042>.
4. Televize zaplatí za reklamu na Fidorku pokutu půl milionu korun. In: *mam.ihned.cz* [online]. 2.10.2001 12:24 [cit. 2014-02-22]. Dostupný z: <http://mam.ihned.cz/c1-10279480-televize-zaplati-za-reklamu-na-fidorku-pokutu-pul-milionu-korun>.
5. Reklamozrouti: Ibalgin-bowling. In: *Youtube* [online]. 6.10.2008 [vid. 2014-02-28]. Kanál uživatele reklamozrouti. Dostupné z: <https://www.youtube.com/watch?v=3aH2Pdpo5lg>.
6. ZentivaCZ: PARALEN GRIP Horký nápoj. In: *Youtube* [online]. 3. 2. 2014 [vid. 2014-03-12]. Kanál uživatele ZentivaCZ. Dostupné z: <https://www.youtube.com/watch?v=c30hHCW876A>.
7. Rozhodnutí o uložení pokuty. In: *rrtv.cz* [online]. [cit. 2014-03-25]. Dostupný z: <http://www.rrtv.cz/cz/static/prehledy/rozhodnuti-o-ulozeni-pokuty.htm>

## SEZNAM PŘÍLOH

1. Informace o dostupnosti vybraných produktů společnosti Krka, přední strana
2. Reklama na léčivý přípravek Calchicew D3 200 IU, přední strana
3. Reklama na léčivý přípravek Calchicew D3 200 IU, zadní strana
4. Reklama na léčivý přípravek AZIBIOT 500 mg, potahované tablety, Cezera 5 mg, potahované tablety a Solvolan 3 mg/ml sirup, zadní strana
5. Reklama na léčivý přípravek Silgard, přední strana
6. Reklama na kosmetický přípravek EFFACLAR DUO +, přední strana

7. Reklama na kosmetický přípravek EFFACLAR DUO +, zadní strana
8. Reklama na léčivý přípravek ELERNAP 10 MG/10 MG, zadní strana
9. Reklama na léčivý přípravek CAUDET 5mg/10 mg, 10 mg/10 mg, zadní strana
10. Reklama na léčivý přípravek Rosumop 10 mg, Rosumop 20 mg, Rosumop 40 mg, Tulip 10 mg potahované tablety, Tulip 20 mg potahované tablety, Tulip 10 mg, Piramil 1,25 mg, Piramil 2,5 mg, Piramil 5 mg, Piramil 10 mg, tablety, Piramil Combi 5 mg/5 mg, Piramil Combi 10 mg/5 mg, Piramil Combi 5 mg/10 mg, Piramil Combi 10 mg/10 mg, tvrdé tobolky, ORCAL NEO 5 mg, ORCAL NEO 10 mg, tablety, Telmisartan Sandoz 80 mg, Ortanol 10 mg, Ortanol 20 mg, Ortanol 40 mg, Rapoxol 20mg, enterosolventní tablety, zadní strana
11. Souhrn údajů o léčivém přípravku Zostavax, přední strana