

ÚSKVBL/REG – 01/2018

Pokyn Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky

Datum vydání:

Platnost od: 1.9.2018

Zrušuje a nahrazuje: ÚSKVBL/UST-04/2006

V Brně dne: 31. 8. 2018

MVDr. Jiří Bureš
ředitel ÚSKVBL

OBSAH

1. Úvod	3
2. Cíl a rozsah.....	3
3. Odkazy a související dokumenty	4
4. Obecné informace k zákonu o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání v platném znění.....	4
5. Upřesnění pojmů.....	5
6. Obecné požadavky na reklamní aktivity v komunikačních médiích	6
7. Požadavky na reklamu na veterinární léčivé přípravky.....	9
8. Reklama zaměřená na širokou veřejnost	11
8.1. Komunikačních média (např. letáky, brožurky) k veterinárním léčivým přípravkům určeným chovatelům prostřednictvím veterinárního lékaře v rámci poskytnutí veterinární péče	12
8.2. Komunikačních média (např. letáky, brožurky, plakáty stojánky s letáky) k veterinárním léčivým přípravkům, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis a k přípravkům obsahující omamné nebo psychotropní látky dostupným ve volně přístupných prostorách veterinárních ordinací nebo na viditelných místech v ordinacích veterinárních lékařů... ..	13
9. Reklama zaměřená na odborníky	14
9.1. Reklama na veterinární léčivé přípravky v komunikačních prostředcích zaměřená na odborníky	14
9.2. Reklama na internetu	14
9.3. Reklama zaměřená na odborníky prostřednictvím návštěvy obchodních zástupců	15
10. Problematika regulace reklamy v oblasti veterinárních léčivých přípravků.....	15
11. Subjekty odpovědné za reklamu	18
12. Povinnosti zpracovatele, zadavatele a šiřitele reklamy	19
13. Správní delikty	20

1. Úvod

Tento pokyn upřesňuje pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky. Nahrazuje základní pokyn ÚSKVBL/UST – 04/2006, který byl připraven na základě zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání.

Nahrazení základního pokynu ÚSKVBL/UST – 04/2006 bylo provedeno z toho důvodu, že Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv jako dozorový orgán nad regulací reklamy považuje za nutné, vzhledem k praktickým zkušenostem v oblasti zadávání a šíření reklamy na veterinární léčivé přípravky v komunikačních prostředcích (např. rozdíly v důsledku odlišného přístupu aplikovaného jednotlivými držiteli/zadavateli reklamy, rozdílných požadavků na uveřejňování reklamy pro humánní a veterinární léčivé přípravky) a s přihlédnutím ke stanovisku Evropské komise (Směrnice 2001/82/ES ve znění směrnice 2004/28/ES, článek 85, odst. 3) zpřehlednit, doplnit, upřesnit a sjednotit pravidla pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky. Na základě četných aktualizací zákonů, z jejichž právní úpravy původní základní pokyn vycházel, a to především zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějšího předpisu, a dále také na základě nabytí účinnosti zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, bylo nezbytné doplnit a upravit doporučené postupy, informace a jednotná pravidla pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky.

Pokyn zahrnuje pojmy, bližší charakteristiku obecných požadavků na reklamní aktivity v komunikačních médiích (popis jednotlivých typů nekalých obchodních praktik, úprava podmínek pro srovnávací reklamu apod.) a požadavky na reklamu na veterinární léčivé přípravky. Pokyn dále vyjadřuje postoj ÚSKVBL k problematice tištěné reklamy (letáky, brožury), reklamě v místě prodeje veterinárních léčivých přípravků či jejich výdeje - v čekárnách a ordinacích lékařů, v lékárnách a zdravotnických zařízeních - a dále postoj k reklamním materiálům uveřejňovaným na internetu.

Tento pokyn upravující obecné požadavky na reklamu veterinárních léčivých přípravků i nadále doplňuje samostatný pokyn - [ÚSKVBL/UST – 1/2011 Rev.1](#)- Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací, který uvádí bližší podmínky pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis nebo na přípravky obsahující omamné a psychotropní látky, do odborných časopisů a publikací.

2. Cíl a rozsah

Cílem tohoto pokynu je poskytnout přehledné informace, doporučené postupy a jednotná pravidla pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky v komunikačních prostředcích.

3. Odkazy a související dokumenty

Tento pokyn vychází z právní úpravy dané:

Zákonem 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,
Směrnicí 2001/82/ES ve znění směrnice 2004/28/ES,
Zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů,
Zákonem č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů,
Zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů,
Zákonem č. 231/2001 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání a o změně dalších zákonů,
Zákonem č. 480/2004 Sb., o některých službách informační společnosti a o změně některých zákonů (zákon o některých službách informační společnosti).

4. Obecné informace k zákonu o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání v platném znění (dále jen „zákon“)

Regulace reklamy v České republice je upravena zákonem č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), který nabyl účinnosti dne 1. 4. 1995. Dne 26. 1. 2006 nabyl účinnosti zákon č. 25/2006 Sb., který v oblasti veterinárních léčivých přípravků doplnil zákon i o zákaz reklamy zaměřené na širokou veřejnost, jedná-li se o veterinární léčivý přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis nebo který obsahuje omamné a psychotropní látky.

Uvedená právní úprava vychází ze směrnice 2004/28/ES, kterou se mění směrnice 2001/82/ES o kodexu EU týkajícím se veterinárních léčivých přípravků, která na úrovni Evropské unie zavedla poprvé regulaci reklamy pro veterinární léčivé přípravky. Členské státy byly povinny harmonizovat vnitrostátní úpravu do 30. 10. 2005. Směrnicí 2004/28/ES bylo členským státům uloženo, aby zakázaly reklamu, která je určena pro širokou veřejnost, jedná-li se o veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, a veterinární léčivé přípravky obsahující omamné a psychotropní látky. Právní úprava v České republice tak odpovídá v oblasti veterinárních léčivých přípravků v plném rozsahu požadavkům práva EU.,

Zákon definuje reklamu a subjekty podléhající režimu zákona, a dále též stanoví různá omezení pro reklamu. Zákazy a omezení jsou stanoveny jak obecně, tak i speciálně pro reklamu na různé komodity.

Zákon dále stanovuje orgány dozoru nad dodržováním tohoto zákona. S ohledem na speciální právní úpravu reklamy na veterinární léčivé přípravky byl dozor nad takovou reklamou svěřen Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, obdobně jako je tomu u dozoru nad reklamou na humánní léčivé přípravky, kdy dozorovým orgánem je Státní ústav pro kontrolu léčiv. Dozor nad veškerou reklamou šířenou rozhlasem a televizí je svěřen Radě pro rozhlasové a televizní vysílání (Co se rozumí rozhlasovým a televizním vysíláním definuje zákon č. 231/2001 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání a o změně dalších zákonů). Nevyžádaná reklama šířená elektronickými prostředky (tzv. „spam“) je v kompetenci Úřadu pro ochranu osobních údajů (zákon 480/2004 Sb., o některých službách informační společnosti a o změně některých zákonů (zákon o některých službách informační společnosti)).

Právní úprava umožňuje za porušení povinností uložit ve správním řízení pokutu¹.

V zákoně je rovněž upravena možnost podání opravného prostředku proti rozhodnutí orgánu dozoru o uložení sankce.

Zákon je třeba dále interpretovat v kontextu navazujících právních předpisů, např. nový občanský zákoník, zákon na ochranu spotřebitele atd.

5. Upřesnění pojmů

Reklamou se obecně v souladu s ust. § 1 odst. 2 zákona rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířená zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti.

Za **komunikační média**, kterými je reklama šířena, jsou ve smyslu ust. § 1 odst. 3 zákona považovány prostředky umožňující přenášení reklamy, zejména periodický tisk a neperiodické publikace, rozhlasové a televizní vysílání, audiovizuální produkce, počítačové sítě, nosiče audiovizuálních děl, plakáty a letáky.

Za **reklamu na veterinární léčivé přípravky** se také považují inzeráty a komerční zobrazení v místě prodeje veterinárních léčivých přípravků a jejich výdeje v lékárnách a v ordinacích veterinárních lékařů, ve stáncích v rámci prezentace na veletrzích a vědeckých kongresech. Jedná se o zejména stojánky, trojrozměrné předměty, letáky, brožury, plakáty, billboardy, dále reklamní materiál na datových nosičích (CD, CD-ROM, VHS, MC), reklamní materiál uveřejněný na internetu nebo rozesílaný poštou, včetně elektronické.

Léčivým přípravkem se rozumí látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo 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.

¹ V souladu se zákonem 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, který nabývá účinnosti k 1. 7. 2017, se dle §112 na přestupky a dosavadní jiné správní delikty, s výjimkou disciplinárních deliktů, ode dne nabytí účinnosti zákona hledí jako na přestupky podle tohoto zákona.

Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky	ÚSKVBL/REG - 01/2018
	Stránka 6 z 20

Veterinární léčivý přípravek je léčivý přípravek určený pro použití u zvířat nebo podání zvířatům. Za veterinární léčivé přípravky se považují také medikovaná krmiva. Doplňkové látky za veterinární léčivé přípravky považovány nejsou.

Registrovaný veterinární léčivý přípravek je přípravek, kterému byla před jeho uvedením na trh v České republice udělena registrace ÚSKVBL nebo registrace postupem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie (tzv. centralizovanou procedurou). Pouze registrované léčivé přípravky mohou být předmětem reklamy.

Zákon musí být dodržován všemi osobami v pozici šířitele reklamy, a tedy i osobami oprávněnými k výdeji léčivých přípravků. Tyto osoby musí postupovat vždy tak, aby byly při případné reklamě respektovány požadavky tohoto zákona a pečlivě tak rozlišit, zda jde o léčivé přípravky vydávané na předpis, léčivé přípravky vydávané bez předpisu nebo výrobky jiné.

6. Obecné požadavky na reklamní aktivity v komunikačních médiích

Reklama musí splňovat veškeré požadavky stanovené zákonem. Zákon zakazuje zejména reklamu zboží, služeb nebo jiných výkonů či hodnot, jejichž prodej, poskytování nebo šíření je v rozporu s právními předpisy a reklamu, která představuje nekalou obchodní praktiku nebo je v rozporu s dobrými mravy.

Reklama dále nesmí podporovat chování poškozující zdraví nebo ohrožující bezpečnost osob nebo majetku, jakož i jednání poškozující zájmy na ochranu životního prostředí.

Srovnávací reklama je dle zákona přípustná pouze za podmínek stanovených tímto zákonem a občanským zákoníkem.

Pokud je reklama šířená společně s jiným sdělením, musí být zřetelně rozlišitelná a vhodným způsobem oddělena od ostatního sdělení.

Reklama v rozporu s dobrými mravy. Zákon stanoví, že reklama nesmí být v rozporu s dobrými mravy. Reklama v tomto ohledu nesmí obsahovat zejména jakoukoliv diskriminaci z důvodů rasy, pohlaví nebo národnosti nebo napadat náboženské nebo národnostní cítění, ohrožovat obecně nepřijatelným způsobem mravnost, snižovat důstojnost, obsahovat prvky pornografie, násilí nebo prvky využívající motivu strachu. Reklama nesmí napadat politické přesvědčení.

Co se považuje za „rozpor s dobrými mravy“ je v obecné rovině definováno v dalších právních předpisech, například v zákoně 89/2012 Sb., občanský zákoník

Reklama, která je nekalou obchodní praktikou. Zákon zakazuje reklamu, která je nekalou obchodní praktikou. Co se považuje za nekalou obchodní praktiku, upravuje například § 4 zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších změn. Je to taková obchodní praktika, která je v rozporu s požadavky odborné péče a podstatně narušuje nebo je způsobilá podstatně narušit ekonomické chování spotřebitele, kterému je určena, nebo který je jejím působením vystaven, ve vztahu k výrobku nebo službě. Nekalou obchodní praktikou se rozumí především *klamavé konání nebo klamavé opomenutí a agresivní obchodní praktika*, definované ve zmíněném zákoně.

Klamavá konání. Obchodní praktika se považuje za klamavou, pokud obsahuje věcně nesprávnou informaci a je tedy nepravdivá, což vede nebo může vést spotřebitele k rozhodnutí ohledně koupě, které by jinak neučinil. (Tímto se rozumí např. informace o hlavních znacích přípravku např. přehánění účinnosti nebo o rizicích spojených s používáním léčivého přípravku).

Za klamavou se považuje také obchodní praktika obsahující pravdivou informaci, jestliže vede nebo může vést spotřebitele k rozhodnutí ohledně koupě, které by jinak neučinil, pokud jakýmkoli způsobem uvádí nebo je schopna uvést spotřebitele v omyl.

Klamavé opomenutí je případ obchodní praktiky, kdy dojde k opomenutí uvedení podstatné informace, které v dané souvislosti spotřebitel potřebuje pro rozhodnutí ohledně koupě a následkem čehož pak spotřebitel může učinit rozhodnutí, které by jinak neučinil. Za klamavé opomenutí se rovněž považuje, pokud dojde k zatajení podstatných informací nebo k jejich poskytnutí nejasným, nesrozumitelným nebo nejednoznačným způsobem nebo v nevhodný čas či pokud nedojde k uvedení obchodního záměru obchodní praktiky, není-li patrný ze souvislosti.

Agresivní obchodní praktika je taková obchodní praktika, která ve svých věcných souvislostech a s přihlédnutím ke všem jejím rysům a okolnostem výrazně zhoršuje nebo může výrazně zhoršit svobodu volby nebo chování spotřebitele ve vztahu k výrobku nebo službě, a to obtěžováním, donucováním včetně použití fyzické síly nebo nepatřičným ovlivňováním, čímž způsobí nebo může způsobit, že spotřebitel učiní rozhodnutí ohledně koupě, které by jinak neučinil.

Občanský zákoník (89/2012 Sb.) dále upravuje podstatu **nekalé soutěže**, které se dopouští ten, kdo se dostane v hospodářském styku do rozporu s dobrými mravy soutěže jednáním způsobilým přivodit újmu jiným soutěžitelům nebo zákazníkům.

Nekalou soutěží je zejména:

- a) klamavá reklama,
- b) klamavé označování zboží a služeb,
- c) vyvolání nebezpečí záměny,
- d) parazitování na pověsti závodu, výrobku či služeb jiného soutěžitele,
- e) podplácení,
- f) zlehčování,
- g) srovnávací reklama, pokud není dovolena jako přípustná,
- h) porušení obchodního tajemství,
- i) dotěrné obtěžování a
- j) ohrožení zdraví a životního prostředí.

Klamavá reklama je definována v občanském zákoníku jako reklama, která souvisí s podnikáním nebo povoláním, sleduje podpořit odbyt movitých nebo nemovitých věcí nebo poskytování služeb, včetně práv a povinností, klame nebo je způsobilá klamat podáním nebo jakýmkoli jiným způsobem osoby, jimž je určena nebo k nimž dospěje, a tím i zřejmě způsobilá ovlivnit hospodářské chování takových osob. Tímto se rozumí např. přehánění účinnosti nebo o rizicích spojených s používáním léčivého přípravku. V žádném případě reklama na VLP nemůže obsahovat údaje, které nejsou podloženy aktuální verzí souhrnu údajů o přípravku, který je zárukou toho, že informace jsou doloženy.

Za **klamavé označení zboží nebo služby** je v souladu s občanským zákoníkem považováno takové označení, které je způsobilé vyvolat v hospodářském styku mylnou domněnku, že jím označené zboží nebo služba pocházejí z určité oblasti či místa nebo od určitého výrobce, anebo že vykazují zvláštní charakteristický znak nebo zvláštní jakost. Klamavost působí i údaj všeobecně vžitý v hospodářském styku k označení druhu nebo jakosti, je-li k němu připojen dodatek způsobilý klamat, zejména s použitím výrazu „pravý“, „skutečný“ nebo „původní“.

Způsobilost oklamat může mít i údaj sám o sobě správný, může-li uvést v omyl vzhledem k okolnostem a souvislostem, za nichž byl učiněn.

Za **srovnávací reklamu** je v souladu s občanským zákoníkem považována jakákoliv reklama, která přímo nebo nepřímo označuje jiného soutěžitele nebo jeho zboží či službu.

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 zbožím 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.

Ustanovení nekalé soutěže se uplatňují mezi soukromoprávními subjekty v rámci civilního řízení, správní orgán (ÚSKVBL) je tak sám vymáhat nemůže. Je na samotných soutěžitelích, aby porušení těchto ustanovení řešili právní cestou.

Zákon dále rozlišuje pojem **široká veřejnost** (viz níže) a **odborníci**. Za odborníky jsou považovány osoby oprávněné léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat.

Zvláštností problematiky veterinárních léčivých přípravků – podobně jako u některých dalších výrobků, které představují zvláštní riziko - je požadavek, aby o vlastnostech každého veterinárního léčivého přípravku bylo rozhodnuto na základě hodnocení technické dokumentace předložené s žádostí o registraci veterinárního léčivého přípravku nebo o její změnu. Reklama na veterinární léčivé přípravky proto musí být rovněž v souladu s podmínkami registrace veterinárního léčivého přípravku a v rámci hodnocení souladu reklamy na veterinární léčivé přípravky se stanovenými požadavky musí být platné podmínky registrace vždy zohledněny.

7. Požadavky na reklamu na veterinární léčivé přípravky („VLP“)

Předmětem reklamy na VLP může být pouze VLP zaregistrovaný podle zákona o léčivech. Za registrované VLP se od 1. 5. 2004 považují také léčivé přípravky registrované rozhodnutím Evropské komise (centralizovanou procedurou). Reklamu na tyto léčivé přípravky nelze provádět dříve, než jsou opatřeny přílohami rozhodnutí Komise v českém jazyce a schválenými EMA.

Je zakázána reklama na:

- neregistrované léčivé přípravky
- na léčivé přípravky, jejichž registrace teprve probíhá

Pokud je registrace VLP pozastavena, pohlíží se na takový přípravek jako na „dočasně“ neregistrovaný a jako takový jej není možno uvádět do oběhu, ani jej propagovat formou reklamy.

V případě reklamy na veterinární léčivé přípravky zákon stanoví kromě obecných i níže uvedená speciální omezení.

Předmětem reklamy **zaměřené na širokou veřejnost nesmí být** dle ust. § 5h zákona:

- Veterinární léčivé přípravky, které podle rozhodnutí o registraci podle zákona o léčivech mohou být vydávány pouze na lékařský předpis,
- Veterinární léčivé přípravky obsahující omamné a psychotropní látky. Omamné a psychotropní látky jsou dle ustanovení §2 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších změn, uvedené v přílohách č. 1 až 7 nařízení vlády o seznamu návykových látek.

Z výše uvedeného je tak zřejmé, že reklama na výše uvedené skupiny veterinárních léčivých přípravků určená laikům (široké veřejnosti), kteří takové přípravky nakupují na základě předpisu veterinárního lékaře, včetně osob jako jsou chovatelé hospodářských a zájmových zvířat, je zakázána.

Skutečnost, zda je či není dána povinnost vydávat přípravek jen na lékařský předpis, vyplývá z registračního rozhodnutí.

Zákon konkrétně nedefinuje pojem „**široká veřejnost**“, ale cílem tohoto právního předpisu a regulace je omezení reklamy na přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na předpis, a na přípravky obsahující psychotropní a omamné látky na odborné kruhy, tj. na osoby, které jsou oprávněné veterinární léčivé přípravky předepisovat, nebo mají odborné zájmy v oblasti těchto léčivých přípravků (zejména veterinární lékaři) nebo osoby, které jsou oprávněny provádět výdej takových přípravků (lékárníci) a omezovat tak nadužívání, nesprávné používání či zneužívání veterinárních léčivých přípravků.

Shodná interpretace byla poskytnuta Evropskou komisí, a to ve vztahu k definování „široké veřejnosti“, kterou se podle Evropské komise rozumí všechny osoby, kromě výše vymezených odborníků.

Posouzení, jedná-li se o reklamu a do jaké míry je skutečně reklama pro VLP jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis či obsahující omamné a psychotropní látky cílena pouze na „odbornou veřejnost“, je nutné posoudit případ od případu. Toto posouzení je plně v kompetenci ÚSKVBL a v rámci takového posouzení se pohlíží zejména na tyto skutečnosti:

- je-li reklama součástí periodik, ve kterých lze umisťovat reklamu na VLP (bližší podmínky naleznete v rámci pokynu ÚSKVBL - Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací - [ÚSKVBL/UST – 1/2011 Rev.1](#))
- je-li reklama šířena pomocí jiného komunikačního média, a jakého;
- obsah, styl a způsob zadání, zpracování reklamy;
- způsob šíření reklamy;

Reklama na veterinární léčivé přípravky obecně musí:

- být formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek patří mezi veterinární léčivé přípravky,
- být plně v souladu s podmínkami registrace příslušného veterinárního léčivého přípravku a být slučitelná s údaji uvedenými v SPC - to znamená, že všechny údaje obsažené v reklamě jsou podloženy SPC, který je dokumentem schváleným v rámci registračního řízení a je přílohou registračního rozhodnutí. Formou reklamy lze uvádět pouze výsledky studií, které jsou v SPC zohledněny a pokud nejsou, tak pokud potvrzují údaje uvedené v SPC nebo je zpřesňují, jsou s nimi slučitelné a nezkreslují je. V reklamě zaměřené na odborníky je možné uvádět údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku, tyto musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj. Všechny informace a tedy i informace převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí odpovídat SPC. Nepožaduje se, aby všechna tvrzení byla v něm obsažena nebo aby 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, tvrzení nejsou klamavá, představují přípravek objektivně a bez přehánění, jsou aktuální, ověřitelná, dostatečně úplná a zdroje musí být jasně uvedeny a přesně citovány,
- obsahovat pouze taková tvrzení, jejichž interpretace nedovoluje činit závěry týkající se bezpečnosti či účinnosti přípravku, které nejsou součástí schválených podmínek registrace pro příslušný přípravek, či v souladu s pravidly uvedenými v předcházejícím odstavci
- obsahovat název léčivého přípravku tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci spolu s lékovou formou a velikostí balení pokud VLP je registrován ve více lékových formách a velikostech balení, jejichž způsob výdeje není shodný

Reklama na veterinární léčivé přípravky dále musí:

- v rámci daného prostoru pro reklamu uvádět odpovídající informace ze SPC o přínosech a rizicích spojených s používáním veterinárního léčivého přípravku, tj. například

- cílový druh
 - indikace a dávkování
 - informaci o indikačním omezení, pokud je stanoveno
 - kontraindikace
 - nežádoucí účinky
 - další závažná upozornění důležitá pro bezpečné/účinné použití léčivého přípravku
- obsahovat údaje o složení (obsahu léčivých látek),
 - obsahovat dobře čitelnou výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace.

Reklama na veterinární léčivé přípravky obecně nesmí:

- vyvolávat dojem, že porada s veterinárním lékařem není potřebná,
- naznačovat, že účinky podávání veterinárního léčivého přípravku jsou zaručené,
- naznačovat, že nepoužitím veterinárního léčivého přípravku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav či pohoda zvířat (vzhledem k způsobu a principu používání vakcín bude na tento bod pohlíženo specificky),
- doporučovat veterinární léčivý přípravek s odvoláním na doporučení vědců, veterinárních odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo přepokládanému společenskému postavení mohly podpořit spotřebu veterinárního léčivého přípravku,
- poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení,
- naznačovat, že bezpečnost či účinnost veterinárního léčivého přípravku je zaručena pouze tím, že je přírodního původu,
- vyvolávat dojem, že veterinární léčivý přípravek je krmivem, kosmetickým přípravkem nebo jiným spotřebním zbožím,
- používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na zvířecím těle způsobených nemocí či úrazem nebo působení veterinárního léčivého přípravku na zvířecí tělo nebo jeho části.

8. Reklama zaměřená na širokou veřejnost

Předmětem reklamy určené pro širokou veřejnost mohou být registrované veterinární léčivé přípravky, které jsou podle svého složení a účelu uzpůsobeny a koncipovány tak, že mohou být použity bez stanovení diagnózy, předpisu nebo léčby veterinárním lékařem, popř. bez ohledu na radu lékárníka. Předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost tedy nemohou být přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis a přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky.

Je-li veterinární léčivý přípravek registrován ve více lékových formách nebo velikostech balení a jen některé z těchto lékových forem či velikostí balení lze vydávat bez lékařského předpisu, tj. jsou volně prodejné či vyhrazené, je možné na takový veterinární léčivý přípravek provádět reklamu zaměřenou

na širokou veřejnost, avšak pouze na lékovou formu či velikost balení, které jsou vydávány bez lékařského předpisu. To znamená, že v takové reklamě bude např. uveden název veterinárního léčivého přípravku včetně lékové formy nebo reklama bude propagovat pouze volně prodejné balení léčivého přípravku.

8.1. Komunikační média (např. letáky, brožurky) k veterinárním léčivým přípravkům určeným chovatelům prostřednictvím veterinárního lékaře v rámci poskytnutí veterinární péče

Vydávání informačních letáků či brožur chovatelům, a to i z rukou veterinárního lékaře, v případě veterinárních léčivých přípravků vydávaných na předpis či obsahující omamné nebo psychotropní látky, je určeno a zaměřeno na širokou veřejnost, a proto na základě výše uvedeného nesmí tyto materiály vykazovat znaky reklamy.

Veterinární lékař by měl používat, předepisovat či vydávat veterinární léčivé přípravky vždy na základě odborných důvodů, po řádném stanovení klinické diagnózy a s přihlédnutím ke všem skutečnostem, které mohou ovlivnit zejména bezpečnost anebo účinnost veterinárního léčivého přípravku. Na základě těchto informací a skutečností by rozhodnutí o použití konkrétního přípravku mělo být takové, které v každém jednotlivém případě přinese objektivně maximální možný užitek při minimální míře rizika, přičemž užitek je nutné vnímat širším pojetím jako plnění etických povinností veterinárního lékaře, a to jak ve vztahu k ošetřovanému zvířeti, tak ve vztahu k chovateli a ke společnosti. Součástí tohoto přístupu je i komunikace odborníka (veterinárního lékaře, farmaceuta) s chovatelem a poučení o všech podmínkách, které mohou kvalitu, bezpečnost či účinnost veterinárního léčivého přípravku negativně ovlivňovat.

Za dostatečnou informaci pro chovatele, která výše uvedeným etickým požadavkům odpovídá, ÚSKVBL považuje příbalovou informaci. Jedná-li se o přípravek s alternativou většího balení přípravku, lze toto zajistit ze strany držitele rozhodnutí o registraci jejich dostatečným počtem přímo v balení přípravku.

V případě zvláštní potřeby je chovatelům možné poskytovat pouze takové materiály či informace, které nemají povahu reklamy.

Pokud držitel rozhodnutí o registraci vnímá jako důležité některé informace z příbalové informace chovateli opakovaně sdělit (zdůraznit), ÚSKVBL takovou možnost připouští, ovšem pouze za předpokladu, že poskytnuté informace pro pacienty nebudou reklamního charakteru a tím v rozporu se zákonem o reklamě. (viz interpretace vymezení reklamy v oblasti veterinárních léčivých přípravků v bodě 10).

V této souvislosti je však nutné upozornit na případ, kdy ÚSKVBL shledá, že výše popsané poskytnuté informace pro pacienty mají reklamní charakter. V takovém případě se totiž veterinární lékař dopouští porušení zákona, jelikož se stává osobou, která reklamu veřejně šíří – ze zákona tzv. šířitel. Z tohoto důvodu mohou reprezentanti farmaceutických firem přistupovat k praktikám poučení veterinárního lékaře (ústně, či písemným prohlášením, což ÚSKVBL shledává za přínosné, jelikož tak napomáhají informovanosti o právní odpovědnosti veterinárního lékaře ve smyslu regulace reklamy), nicméně, má-li informace pro pacienta reklamní charakter, dochází k porušení zákona jak ze strany

Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky	ÚSKVBL/REG - 01/2018
	Stránka 13 z 20

širitel (veterinárního lékaře), tak i ze strany dalších subjektů odpovědných za reklamu – zadavatel, popř. zpracovatel reklamy.

Jedná-li se o informativní letáky či brožury pro chovatele k veterinárním léčivým přípravkům, jejichž výdej není omezen předpisem veterinárního lékaře, může se jednat o reklamní materiál za předpokladu splnění pravidel zákona a jeho upřesnění v rámci tohoto pokynu.

8.2. Komunikační média (např. letáky, brožurky, plakáty stojánky s letáky) k veterinárním léčivým přípravkům, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis a k přípravkům obsahující omamné nebo psychotropní látky, dostupná ve volně přístupných prostorách veterinárních ordinací nebo na viditelných místech v ordinacích veterinárních lékařů

Tato část pokynu je zaměřena na veterinární léčivé přípravky, které mohou být vydávány pouze na lékařský předpis, a na přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky (dále jen „OPL“).

Veterinární léčivé přípravky, které podle rozhodnutí o registraci dle zákona o léčivech mohou být vydávány pouze na lékařský předpis nebo přípravky obsahující OPL, nesmí být předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost.

V tomto kontextu ÚSKVBL posuzuje i materiály distribuované reprezentanty firem při návštěvách veterinárních lékařů v jejich veterinárních zařízeních. Výskyt reklamních materiálů na veterinární léčivé přípravky, které mohou být vydávány pouze na lékařský předpis nebo na přípravky obsahující OPL (např. letáky, brožurky, plakáty stojánky s letáky) ve volně přístupných prostorách veterinárních ordinací nebo na viditelných místech v ordinacích veterinárních lékařů je na základě výše uvedeného nepřipustný a je považován za porušení zákona.

Za poněkud specifické hledisko z pohledu regulace reklamy je ze strany ÚSKVBL vnímána oblast poskytování informací k těmto přípravkům v rámci odbornosti a specifikace veterinárního lékaře, pouze však za předpokladu, že nedochází k porušení zákona, zejména pak ve smyslu naplnění definice reklamy, a to i s ohledem na její naplnění subjektivní stránky.

Takovými specifickými informacemi, jejichž umístění v ordinaci či v čekárně ÚSKVBL připouští, jsou informační údaje prezentovány formou, která chovatele seznamuje s odbornými informacemi v oblasti veterinární medicíny (osvěta, prevence) nebo odbornou činností veterinárního lékaře a která vždy, když je to možné, uvádí různé alternativy, které veterinární lékař v rámci odborné činnosti používá, včetně způsobů, kterým lze vzniku onemocnění předcházet. Tyto informace však nesmí obsahovat žádný odkaz na konkrétní veterinární léčivý přípravek, a to ani nepřímý (viz vymezení reklamy podle bodu 10). V takovém případě poskytnuté informace nejsou považovány za reklamu a při dodržení výše popsaného jsou vnímány jako nedílná součást v rámci odbornosti veterinárního lékaře. Umístění takových informací by však veterinární lékař měl vždy zvážit a jejich obsah důkladně zhodnotit v souvislosti s jeho právní odpovědností ve smyslu zákona o regulaci reklamy.

V případě, že si veterinární lékař objedná u jiné právnické nebo fyzické osoby zpracování informací a to i za účelem výše zmíněného poskytnutí informací v rámci své odbornosti (např. letáky, brožurky, plakáty, internetové stránky), a ÚSKVBL shledá, že došlo k porušení uvedených pravidel a zákona, stává se ze zákona tzv. zadavatelem reklamy (více v bodě 11., 12. 13.), který nese odpovědnost za přestupek ve smyslu §8a odst. 2 zákona.

Obdobně také pokud veterinární lékař umístí ve volně přístupných prostorách veterinární ordinace nebo přímo v ordinaci informaci k veterinárním léčivým přípravkům vydávaným pouze na předpis lékaře nebo k přípravkům obsahujícím OPL a to i za účelem výše zmíněného poskytnutí informací v rámci své odbornosti a ÚSKVBL shledá, že došlo k porušení uvedených pravidel a zákona, stává se zákonem tzv. šířitelem neboli osobou, která reklamu veřejně šíří a je odpovědná za přestupek ve smyslu §8a odst. 1 zákona.

9. Reklama zaměřená na odborníky

9.1. Reklama na veterinární léčivé přípravky v komunikačních prostředcích zaměřená na odborníky

Reklama na veterinární léčivé přípravky v komunikačních prostředcích zaměřená na odborníky (osoby oprávněné předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky) může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto odborníky (např. odborných neperiodických publikací, odborného periodického tisku, odborných audiovizuálních pořadů, specializovaných webových stránek). Vždy musí být splněna podmínka, že komunikační prostředek, jehož pomocí je reklama na veterinární léčivý přípravek prováděna, je:

- určen převážně odborníkům, je nejlépe dostupný právě jim a
- z jeho povahy je zřejmé, že je právě takovým komunikačním prostředkem.

Z reklamních materiálů musí být jasně zřejmé, že nejsou určeny široké veřejnosti.

Bližší podmínky pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis nebo na přípravky obsahující omamné a psychotropní látky do odborných časopisů a publikací upravuje samostatný pokyn – [ÚSKVBL/UST – 1/2011 Rev.1](#)- Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací

9.2. Reklama na internetu

Pro reklamu šířenou prostřednictvím internetu, který s ohledem na svou povahu nelze považovat za komunikační prostředek určený převážně odborníkům, platí stejná pravidla jako pro ostatní formy a nosiče reklamy.

Pokud má reklama zaměřená na odborníky podobu internetových stránek, pak je nutno na základě výše uvedeného tyto stránky zabezpečit tak, aby bylo zajištěno, že budou navštěvovány převážně odborníky, a to minimálně jak prohlášením, že osoba vstupující na takové internetové 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. Seznámení s definicí odborníka a možnými riziky musí být formulováno tak, aby minimalizovalo riziko špatné či zavádějící interpretace.

V případě, že je reklama na veterinární léčivý přípravek určená odborníkům šířená prostřednictvím internetu, pak musí být zabezpečeno, aby tomu, kdo sám aktivně informace o konkrétním

Pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky	ÚSKVBL/REG - 01/2018
	Stránka 15 z 20

veterinárním léčivém přípravku nevyhledává a nemá zájem o dotčený léčivý přípravek, nebyly tyto informace nabízeny.

Za předpokladu, že by tomu tak totiž bylo, musela by taková reklama být klasifikována jako reklama zaměřená na širokou veřejnost.

Další problematika zaměřená na definici reklamy a otázku její prezentace je popsána v bodě 10 „Vymezení reklamy v oblasti veterinárních léčivých přípravků.“

9.3. Reklama zaměřená na odborníky prostřednictvím návštěvy obchodních zástupců

Pro reklamu šířenou prostřednictvím obchodních zástupců platí obecné požadavky na reklamu pro veterinární léčivé přípravky uvedené v pokynu – viz např. bod 6, 7.

Reklama na veterinární léčivé přípravky vázané na předpis a na přípravky obsahující OPL šířená prostřednictvím obchodních zástupců může být zaměřena výhradně na odbornou veřejnost.

Návštěva obchodního zástupce je chápána jako forma reklamy, která spočívá v osobní prezentaci léčivého přípravku jako produktu určitých vlastností a kvality. Obchodní zástupce je prostředníkem farmaceutické společnosti, držitele rozhodnutí o registraci, který má odpovídající kvalifikaci a který předá odborníkovi všechny potřebné informace. K tomu mu jako pomůcka slouží SPC (souhrnný údaj o přípravku), které obsahuje všechny, pro odborníka nezbytné, informace o veterinárním léčivém přípravku. SPC se doporučuje nabídnout navštívenému odborníkovi zejména u veterinárních léčivých přípravků, které jsou nově registrovány, či v případě významných změn v SPC stávajících veterinárních přípravků. Zároveň je možné odborníkovi poskytnout ústní informaci o léčivém přípravku, případně zodpovědět dotazy a předat marketingové materiály.

10. Vymezení reklamy v oblasti veterinárních léčivých přípravků

Cílem regulace reklamy v oblasti veterinárních léčivých přípravků je zabránění nesprávnému používání, nadužívání či zneužívání veterinárních léčivých přípravků, a to k ochraně zdraví a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví člověka jako podávajícího veterinární léčivý přípravek a veřejnosti a k ochraně životního prostředí před nepříznivými účinky veterinárních léčivých přípravků.

ÚSKVBL však stále opakovaně řeší otázky:

- jaké informace už je nutné považovat za reklamu a které ještě povahu reklamy nemají, a dále
- jakým způsobem může být reklama na veterinární léčivé přípravky, které mají povahu vyžadující omezení reklamy, šířena.

Pokud jde o obě hlediska, je nutné vzít v úvahu interpretace jednotlivých ustanovení provedené příslušnými soudy a dále právní úpravu v oblasti regulace veterinárních léčivých přípravků.

Z pohledu formulování stanoviska ÚSKVBL v otázce prezentace reklamy je důležitá úvaha Nejvyššího správního soudu (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 24. června 2010) s ohledem na zajištění práv svobody projevu, včetně informací komerčního charakteru. Uvedený rozsudek obsahuje právní věty, které lze aplikovat i do oblasti reklamy na veterinární léčivé přípravky:

Jde o následující věty uvedené ve výše zmíněném rozsudku:

Nejvyšší správní soud argumentuje, cit.: „*Omezení svobody projevu je i v rovině informací komerčního charakteru možné jen a pouze tehdy, je-li to nezbytné, tj. zcela nutné, pro zajištění určitých ústavně chráněných hodnot taxativně vymezených v čl. 17 odst. 4 Listiny (pozn. míní se Listina základních práv a svobod). Ústavně konformní výklad omezení svobody projevu tedy musí vycházet zejména z toho, že pro konkrétní omezení musí být ústavně legitimní důvod nacházející svůj odraz v čl. 17 odst. 4 Listiny a že dané omezení je zejména ve svém obsahu, rozsahu a intenzitě proporcionální hodnotě, která je jím chráněna.*“

ÚSKVBL dále musí zohlednit podmínky plynoucí z právních předpisů v oblasti regulace veterinárních léčivých přípravků, kdy § 99, odst. 1 písm. c) zákona o léčivech ukládá ÚSKVBL v oblasti veterinárních léčiv zveřejňovat seznam léčivých přípravků registrovaných v České republice a v rámci Evropské unie s rozlišením, zda se jedná o léčivé přípravky s omezením výdeje na lékařský předpis nebo na lékařský předpis s omezením, s možností výdeje bez lékařského předpisu nebo bez lékařského předpisu s omezením nebo o vyhrazené léčivé přípravky, se zajištěním dostupnosti příslušných souhrnů údajů o přípravku a příbalových informací.

Samotnou informaci o tom, že přípravek je registrován či informace o podmínkách jeho registrace tak nelze ještě považovat za reklamu a je třeba ji hodnotit v kontextu, ve kterém je taková informace prezentována.

Aby tato informace měla povahu reklamy na veterinární léčivý přípravek, musí být splněna podmínka, že **cílem šířené informace má být podpora spotřeby nebo prodeje konkrétního léčivého přípravku nebo vybraných veterinárních léčivých přípravků.**

Pohled na problematiku je nutné interpretovat i ve smyslu dalšího rozsudku Nejvyššího správního soudu v oblasti ze dne 22. července 2010.

I tento rozsudek obsahuje právní větu, která zní:

Reklamou ve smyslu § 1 odst. 2 (dříve § 1 odst. 1) zákona č. 40/1995 Sb., 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 úplatu nebo bezúplatně či zda jde nebo nejde o součást jeho vlastního podnikání.

Za reklamu by s ohledem na výše uvedená východiska neměly být považovány následující případy:

1. Informace o tom, že veterinární léčivý přípravek je - či veterinární léčivé přípravky jsou - registrovány v souladu se zákonem o léčivech s cílem plnění povinností stanovených zákonem o léčivech či sdělení o vzniku práva či povinnosti související s registrací veterinárního léčivého přípravku podle zákona o léčivech.

V případech, kdy informace šířená o veterinárním léčivém přípravku nemá povahu reklamy, lze uvést údaj o tom, že Firma X je držitelem rozhodnutí o registraci pro veterinární léčivý přípravek či veterinární léčivé přípravky, a to za předpokladu, že jsou splněny následující podmínky:

- je uveden aktuální seznam veterinárních léčivých přípravků, jejichž je firma držitelem, a které uvádí do oběhu
- jsou uvedeny pouze informace, které jsou předmětem rozhodnutí o registraci a tyto informace jsou prezentovány způsobem, který nevyzdvihuje žádné konkrétní vlastnosti veterinárního léčivého přípravku a ze kterého je zřejmé, že účelem je informování v souladu se zákonem o léčivech,
- prezentované údaje jsou šířeny, pokud jde o obsah a formu, shodně pro všechny přípravky, jejichž je firma držitelem,
- součástí takové prezentace je zřetelné uvedení důvodu, pro který je informace šířena a ze kterého je patrné, že cílem informace je plnění povinností či informování o registraci v souladu se zákonem o léčivech.

Z prezentované informace tak musí být zřejmé, že slouží k zajištění obvyklých činností a odpovědnosti držitele rozhodnutí o registraci plynoucí ze zákona o léčivech a případně dalších relevantních právních předpisů. S ohledem na výše uvedený účel zákazu reklamy na veterinární léčivé přípravky musí ÚSKVBL akceptovat, že informace může být součástí podpory podnikatelské činnosti samotného držitele, ne tedy jednotlivých přípravků, ale držitele jako firmy, tedy těch jeho běžných obchodních aktivit, které vyplývají z práv, která držitel rozhodnutím o registraci nabyl.

- Informace o veterinárním léčivém přípravku, který je součástí celkové obchodní nabídky Firmy Y, jež veterinární léčivý přípravek uvádí do oběhu, a to v případě, kdy jsou splněna všechna tato kritéria:

- součástí takové nabídky jsou aktuální veterinární léčivé přípravky, se kterými firma obchoduje,
- jsou uvedeny pouze informace, které jsou předmětem rozhodnutí o registraci a tyto informace jsou prezentovány způsobem, který nevyzdvihuje žádné konkrétní vlastnosti veterinárního léčivého přípravku a ze kterého je zřejmé, že účelem je poskytnutí komerční informace o celém sortimentu veterinárních léčivých přípravků, se kterými firma obchoduje,
- prezentované údaje jsou prezentovány, pokud jde o obsah a formu, shodně pro všechny přípravky, jejichž je firma držitelem,
- součástí takové prezentace je zřetelné uvedení důvodu, pro který je informace šířena a ze kterého je patrné, že účelem informace je komerční sdělení o sortimentu obchodovaných veterinárních léčivých přípravků.

Podobně nelze s ohledem na svobodu komerčního projevu bránit informacím, které mají za cíl podporu podnikatelského subjektu jako takového, tedy jeho běžných obchodních aktivit, informace však nesmí být prezentována s cílem podpory prodeje jednotlivých veterinárních léčivých přípravků a v rozporu se zákonem. Je tak přípustné šířit informace o tom, se kterými přípravky firma obchoduje, ceníky a podobně, přičemž tyto informace nejsou považovány za

reklamu na konkrétní přípravek. Za tuto jsou již však považovány informace druhu, že konkrétní přípravek je předmětem prodejní akce, že u něj došlo k cenovému zvýhodnění, pasáže z příbalové informace, které poukazují na vybrané vlastnosti přípravku, hodnocení přípravku a další obdobné informace.

Výše uvedená pravidla lze plně vztáhnout i na šíření informací prostřednictvím internetu.

Za reklamu s ohledem na výše uvedené budou považovány případy informace, která přímo nebo nepřímo propaguje určitý veterinární léčivý přípravek nebo skupinu veterinárních léčivých přípravků a **jejímž cílem má být podpora spotřeby nebo prodeje konkrétního léčivého přípravku (VLP) nebo vybraných veterinárních léčivých přípravků**. Takovou nepřímou propagací mohou být například materiály nesoucí informace o VLP nebo vybraných VLP (např. o účinné látce či lékové formě ve spojitosti s indikací) bez uvedení jejich registrovaného názvu, přičemž z uvedeného zřejmě vyplývá k jakému konkrétnímu VLP či konkrétním vybraným VLP se tato informace váže.

Oblast regulace reklamy je velmi složitou a specifickou oblastí. Cílem tohoto pokynu je nastavení jednotných pravidel pro zadávání reklamy, nicméně není možné v rámci pokynu podrobně rozpracovat a uvést veškeré možné případy, které mohou v oblasti regulace reklamy nastat, a to zejména z důvodu jejich specifičnosti. Posouzení, jedná-li se o reklamu, je tak nutné provést vždy případ od případu. Toto posouzení je v kompetenci ÚSKVBL, v rámci kterého se případ zanalyzuje zejména z pohledu souladu se zákonem a dále veškerých skutečností a doporučení uvedených v tomto pokynu.

11. Subjekty odpovědné za reklamu

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

Zadavatelem tedy může být držitel rozhodnutí o registraci, výrobce veterinárních léčivých přípravků, distributor veterinárních léčivých přípravků, provozovatel lékárny, apod.

Zpracovatelem reklamy (dále jen „zpracovatel“) je pro účely tohoto zákona právnická nebo fyzická osoba, která pro sebe nebo pro jinou právnickou nebo fyzickou osobu zpracovala reklamu. Pokud zpracovatel zpracuje reklamu pro sebe, je pro účely tohoto zákona zároveň v postavení zadavatele. Takovou osobou jsou např. reklamní agentury nebo jí může být farmaceutická společnost zajišťující si reklamní aktivity sama.

Šířitelem reklamy (dále jen „šířitel“) je pro účely tohoto zákona právnická nebo fyzická osoba, která reklamu veřejně šíří.

Pod pojem šířitele se řadí všichni ti, kdo uveřejňují nebo předávají reklamu. Jsou jimi zejména subjekty vydávající pravidelný i nepravidelný tisk (časopisy, noviny apod.), obchodní zástupci farmaceutických společností; veterinární lékaři, pokud jde o reklamu uveřejněnou v prostorách čekárny a ordinace, pokud jde o poskytování reklamních materiálů přímo pacientovi; lékárníci, pokud se jedná např. o reklamu uveřejněnou v prostorách lékárny. Veřejným šířením je rozšiřování reklamy na veřejných místech, jako jsou čekárny, dopravní prostředky, místa určená k propagaci výrobků –

billboardy, citylight vitríny a jiné reklamní plochy, tiskoviny všeho druhu – reklamní letáky, periodické i neperiodické publikace, reklama na internetu a v sociálních médiích apod.

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

Šířitel odpovídá za způsob šíření reklamy podle zákona. Šířitel je povinen oznámit osobě, která prokáže oprávněný zájem, kdo je zadavatelem a zpracovatelem reklamy.

Zadavatel se zproští odpovědnosti za obsah šířené reklamy, který je v rozporu se zákonem, prokáže-li, že zpracovatel nedodržel při jejím zpracování jeho pokyny, a v důsledku toho je obsah této reklamy v rozporu se zákonem. **Zpracovatel** 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.

Není vyloučeno, aby jedna osoba byla jak zadavatelem, tak zpracovatelem a šířitelem reklamy, resp. nemusí se vždy jednat o tři rozdílné subjekty.

12. Povinnosti zpracovatele, zadavatele a šířitele reklamy

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

2. Zadavatel reklamy je povinen na výzvu orgánů dozoru pro účely správního řízení podle tohoto zákona poskytnout ve lhůtě stanovené orgánem dozoru údaje o šířiteli a o zpracovateli jím zadané reklamy a další materiály a informace vztahující se k této reklamě; tyto údaje a materiály je zadavatel povinen uchovávat po dobu 5 let ode dne, kdy byla reklama naposledy šířena. V případě, že bylo zahájeno správní řízení podle tohoto zákona před uplynutím této lhůty, je zadavatel povinen uchovávat údaje a materiály týkající se reklamy, která je předmětem správního řízení, až do pravomocného rozhodnutí ve věci.

3. Zpracovatel reklamy je povinen na výzvu orgánů dozoru pro účely správního řízení podle tohoto zákona sdělit ve lhůtě stanovené orgánem dozoru, nejméně však do 5 pracovních dnů, údaje o zadavateli reklamy a o šířiteli reklamy, je-li mu znám.

4. Šířitel reklamy je povinen na výzvu orgánů dozoru pro účely správního řízení podle tohoto zákona sdělit ve lhůtě stanovené orgánem dozoru, nejméně však do 5 pracovních dnů, údaje o osobě zadavatele a zpracovatele reklamy a údaje o osobě, která u něj šíření reklamy objednala. Výše uvedené povinnosti se vztahují i na zpracovatele, zadavatele a šířitele teleshoppingu.

13. Správní delikty

Za porušení povinností stanovených zákonem je orgán dozoru, v případě veterinárních léčivých přípravků je to Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, oprávněn uložit pokutu.

Proti rozhodnutí orgánů dozoru lze podat ve lhůtě 15 dnů ode dne oznámení rozhodnutí odvolání dle § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.