

## **Pokyn ÚSKVBL/UST – 04/2006**

### **Pokyn, kterým se stanoví bližší pravidla pro posuzování reklamy na veterinární léčivé přípravky**

**Platnost od:** 1. 10. 2006

**Platnost do:** není omezeno

**Mění a doplňuje: -**

**Zrušuje/nahrazuje: -**

V Brně, dne 1.9.2006

**Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.**  
**ředitel ÚSKVBL**

### **I. 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**

Regulace reklamy je v České republice 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. dubna 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, jde-li o veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis nebo které obsahují omamné a psychotropní látky. Jako orgán dozoru pro tuto oblast byl zákonem stanoven Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

Nová právní úprava vychází ze směrnice 2004/28/ES, kterou se mění směrnice 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků, která na úrovni Společenství zavádí poprvé regulaci reklamy pro veterinární léčivé přípravky. Členské státy byly povinny sladit vnitrostátní úpravu do 30. října 2005. Směrnicí 2004/28/ES bylo členskými státy uloženo, aby zakázaly reklamu která je určena pro širokou veřejnost, jde-li o veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, a veterinární léčivé přípravky, které obsahují omamné a psychotropní látky. Nová právní úprava tak odpovídá v oblasti veterinárních přípravků v plném rozsahu požadavkům práva ES, a to zejména uvedené směrnici 2004/28/ES.

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 zákona. S ohledem na speciální právní úpravu reklamy na veterinární léčivé přípravky byl dozor nad takovou reklamou svěřen specializovanému orgánu, kterým je Ústav 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.

Právní úprava umožňuje za porušení povinností uložit ve správním řízení pokutu, případně může orgán dozoru též uložit odstranění nebo ukončení závadné reklamy.

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

## **II. Obecné požadavky na reklamní aktivity v komunikačních médiích**

Reklama je definována v ust. § 1 odst. 2 zákona jako oznámení, předvedení či jiná prezentace šířené zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti. Za komunikační média, kterými je reklama šířena jsou ve smyslu ust. § 1 odst. 3 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 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.

Zákon zakazuje zejména reklamu, která je v rozporu s právními předpisy, reklamu založenou na podprahovém vnímání, reklamu klamavou a reklamu skrytou. Za **reklamu založenou na podprahovém vnímání** označuje zákon reklamu, která by měla vliv na podvědomí fyzické osoby, aniž by ji tato osoba vědomě vnímala. **Za skrytou reklamu** pak označuje takovou reklamu, u níž je obtížné rozlišit, že se jedná o reklamu, zejména proto, že není jako reklama označena.

Reklama nesmí být rovněž 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. Reklama nesmí napadat politické přesvědčení.

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

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

**Klamavá reklama** je definována v obchodním zákoníku jako šíření údajů o vlastním nebo cizím podniku, jeho výrobcích či výkonech, které je způsobilé vyvolat klamnou představu a zjednat tím vlastnímu nebo cizímu podniku v hospodářské soutěži prospěch na úkor jiných soutěžitelů či spotřebitelů. Klamavým může být i údaj sám o sobě pravdivý, jestliže vzhledem k okolnostem a souvislostem, za nichž byl učiněn, může uvést v omyl. 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 srovnávací reklamu** je považována jakákoliv reklama, která výslovně nebo i nepřímou identifikuje jiného soutěžitele anebo zboží nebo služby nabízené jiným soutěžitelem. Srovnávací reklama je obecně zakázaná a je přípustná jen za níže uvedených podmínek.

Srovnávací reklama je přípustná, jen pokud

- a) není klamavá,
- b) srovnává jen zboží nebo služby uspokojující stejné potřeby nebo určené ke stejnému účelu,
- c) objektivně srovnává jen takové znaky daného zboží nebo služeb, které jsou pro ně podstatné, relevantní, ověřitelné a reprezentativní; zpravidla musí být srovnání ve více znacích, mezi něž může patřit i cena; jen výjimečně lze připustit srovnání v jediném znaku, splňuje-li takové srovnání v plné míře všechny uvedené podmínky,
- d) nevede k vyvolání nebezpečí záměny na trhu mezi tím, jehož výrobky nebo služby reklama podporuje, a soutěžitelem nebo mezi jejich podniky, zbožím nebo službami, ochrannými známkami, firmami nebo jinými zvláštními označeními, která se pro jednoho nebo druhého z nich stala příznačnými,
- e) nezlehčuje nepravdivými údaji podnik, zboží nebo služby soutěžitele ani jeho ochranné známky, firmu či jiná zvláštní označení, která se stala pro něj příznačnými, ani jeho činnost, poměry či jiné okolnosti, jež se jej týkají,
- f) se vztahuje u výrobků, pro které má soutěžitel oprávnění užívat chráněné označení původu, vždy jenom na výrobky se stejným označením původu,
- g) nevede k nepoctivému těžení z dobré pověsti spjaté s ochrannou známkou soutěžitele, jeho firmou či jinými zvláštními označeními, která se pro něj stala příznačnými, anebo z dobré pověsti spjaté s označením původu konkurenčního zboží, a
- h) nenabízí zboží nebo služby jako napodobení nebo reprodukci zboží nebo služeb označovaných ochrannou známkou nebo obchodním jménem nebo firmou.

Jakékoli srovnání odkazující na zvláštní nabídku musí jasně a jednoznačně uvést datum, ke kterému tato nabídka končí, nebo musí uvést, že bude ukončena v závislosti na vyčerpání zásob nabízeného zboží nebo služeb. Jestliže zvláštní nabídka nezačala ještě působit, musí soutěžitel také uvést datum, jímž začíná období, v němž se uplatní zvláštní cena nebo jiné zvláštní podmínky.

**Reklama uvádějící zvláštní nabídku** zboží je zakázána v případech, kdy prodávajícímu jako zpracovateli nebo zadavateli reklamy je známo, nebo může předpokládat, že není nebo nebude schopen zajistit nabízené zboží v množství, které odpovídá očekávané poptávce, a to s ohledem na rozsah nebo způsob šíření reklamy, povahu zboží nebo nabízenou cenu, anebo pokud v reklamě nevede, jaké množství zboží bude v rámci zvláštní nabídky v jednotlivých provozovnách nabízeno k prodeji.

V reklamě uvádějící zvláštní nabídku musí být jednoznačně uvedeno datum, ke kterému nabídka končí. Jestliže zvláštní nabídka v den uveřejnění reklamy ještě nezačala platit, musí být v reklamě také uvedeno datum začátku období, během něhož zvláštní cena nebo jiné podmínky budou platit.

Zákon rozlišuje pojem **široká veřejnost** a **odborníci**. Za odborníky jsou ve smyslu ust. § 2a zákona považovány osoby oprávněné léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky předepisovat nebo vydávat anebo poskytovat zdravotní péči.

### III. Požadavky na reklamu na veterinární léčivé přípravky

Definice léčivého přípravku je uvedena v zákoně o léčivech č. 79/1997 Sb. Dle zmiňovaného zákona se léčivým přípravkem rozumí jakákoli látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí nebo zvířat. Za léčivý přípravek se rovněž považuje jakákoli látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění jejich fyziologických funkcí. Veterinárním léčivým přípravkem se rozumí léčivý přípravek, který je určen k podání zvířatům.

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 EMEA.

Je zakázána reklama na

- a) neregistrované léčivé přípravky
- b) 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:**

- 1) veterinární léčivé přípravky, které podle rozhodnutí o registraci podle zákona o léčivech mohou být vydávány pouze na lékařský předpis,
- 2) veterinární léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky. Omamné a psychotropní látky jsou uvedené v přílohách č. 1 až 7 zákona č. 167/1998 Sb.

Z výše uvedeného je tak zřejmé, že předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost tak mohou být pouze ty veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán pouze na lékařský předpis a přípravky, které neobsahují omamné nebo psychotropní látky.

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

### IV. 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.

**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.

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

**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 tohoto zákona. Šířitel je povinen oznámit osobě, která prokáže oprávněný zájem, kdo je zadavatelem a zpracovatelem reklamy.

**Zadavatel** se zprostit 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.

## **V. Povinnosti zpracovatele, zadavatele a šířitele reklamy**

**1. Zpracovatel reklamy** je povinen uchovávat ukázkou (kopii) každé reklamy nejméně po dobu 12 měsíců ode dne, kdy byla reklama naposledy šířena. V případě, že bylo zahájeno správní řízení podle tohoto zákona před uplynutím lhůty uvedené ve větě první, je zpracovatel 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 sdělit bez zbytečného odkladu údaje o šířiteli a o zpracovateli jím zadané reklamy.

**3. Zpracovatel reklamy** je povinen na výzvu orgánů dozoru pro účely správního řízení podle tohoto zákona sdělit bez zbytečného odkladu 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 bez zbytečného odkladu údaje o osobě, která u něj šíření reklamy objednala.

Výše uvedené povinnosti se vztahují i na zpracovatele, zadavatele a šířitele teleshoppingu.

## **VI. 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 o orgánu o uložení pokuty není možné podat žalobu. Opravným prostředkem je správní žaloba.