

UST-41 verze 1

31.10.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Tento pokyn nahrazuje pokyn UST-41 s platností od 31. 10. 2023.

UST-41_verze1_Poskytování reklamních vzorků ZP a ZP IVD.pdf, file type pdf, (312,06 kB)

Pokyn vychází z právní úpravy dané:

- Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení EU 2017/745 o ZP“)
- Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „nařízení EU 2017/746 o ZP IVD“)
- 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 č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy“)
- Zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon č. 375/2022 Sb.“)
- Zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění“)
- Zákonem č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 95/2004 Sb.“)
- Zákonem č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních“)
- Zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách“)
- Vyhláškou č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „vyhláška č. 377/2022 Sb.“)

Tento pokyn se vztahuje pouze k reklamě na zdravotnické prostředky (dále jen „ZP“) a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „ZP IVD“) a rozšiřuje informace uvedené v pokynu UST-39 Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, týkající se poskytování reklamních vzorků na ZP a ZP IVD uvedených v zákoně č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, která je v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“). Pokyn má doporučující charakter.

Dodávání vzorků ZP a ZP IVD se dle ustanovení § 5k odst. 1 písm. b), § 5l odst. 2 a § 5m odst. 2 zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, považuje za reklamu.

<https://www.sukl.cz/sukl/ust-41-verze-1>