

UST-39 verze 1

31.10.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Tento pokyn nahrazuje pokyn UST-39 s platností od 31. 10. 2023.

UST-39_verze1_Regulace reklamy na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.pdf, file type pdf, (415,98 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. 441/2003 Sb., o ochranných známkách a o změně zákona č. 6/2002 Sb., o soudech, soudcích, přísedících a státní správě soudů a o změně některých dalších zákonů (zákon o soudech a soudcích), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách“)
- Zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník“)
- Zákonem č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele“)
- 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“), která je v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).

Pokyn vysvětluje pojmy a vyjadřuje postoj Ústavu k reklamě na ZP a ZP IVD. Pokyn má doporučující charakter a pro rychlou orientaci v dané oblasti jsou u textů vloženy odkazy na legislativu, ve které jsou pojmy stanoveny. Vzhledem k obsáhlé oblasti týkající se ZP a ZP IVD je možné, že v textu nenaleznete odpovědi na váš konkrétní případ, proto neváhejte kontaktovat Oddělení dozoru nad reklamou zdravotnických prostředků Sekce regulace zdravotnických prostředků prostřednictvím emailu na drzp@suklcz, které obdržený dotaz zodpoví. Informace týkající se reklamy na ZP a ZP IVD jsou také dostupné na stránkách <https://www.niszp.cz/cs/dozor-nad-reklamou>.

<https://www.sukl.cz/sukl/ust-39-verze-1>