|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Číslo připomínky** | **Připomínkové místo (kdo připomínkuje)** | **D/Z\*** | **Ustanovení návrhu (§, odst., písm.)** | **Připomínka k novele zákona číslo 40/1995 Sb. o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona číslo 468/1991 Sb. o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů. včetně odůvodnění** |
| 1. |  NRZP ČR |   Z | **K § 5, odst. 2, písm. d)** | Původní text: **(2)** Ustanovení tohoto zákona se nevztahují na**a)** označování humánních léčivých přípravků a na příbalové informace podle zvláštních právních předpisů, **b)** korespondenci nutnou 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, dále na oznámení, upozornění a poskytnutí informací, týkajících se například změn balení, varování před nežádoucími účinky humánního léčivého přípravku,**d)** údaje o lidském zdraví nebo onemocněních, pokud neobsahují žádný odkaz, a to ani nepřímý, na humánní léčivý přípravek.Návrh změny: V § 5 odst. 2 se na konci písmene d) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se nové písmeno e), které zní:„**e) poskytování informací v souvislosti s náborem subjektů hodnocení pro klinická hodnocení humánních léčivých přípravků, včetně šíření náborových materiálů,**“.Zdůvodnění:Současná regulace reklamy neadresuje specifika spojená s informováním ohledně možností účasti v klinických hodnoceních. Informování pacientů o náboru subjektů hodnocení je přitom nezbytné proto, aby se klinická hodnocení mohla uskutečnit. Pro vyloučení pochybností se proto navrhuje specifikovat, že takové informování není předmětem omezení regulace reklamy.  |
|  2. |  NRZP ČR |  Z | **K § 5, odst. 2)** | Původní text: **(2)** Ustanovení tohoto zákona se nevztahují na**a)** označování humánních léčivých přípravků a na příbalové informace podle zvláštních právních předpisů, **b)** korespondenci nutnou 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, dále na oznámení, upozornění a poskytnutí informací, týkajících se například změn balení, varování před nežádoucími účinky humánního léčivého přípravku,**d)** údaje o lidském zdraví nebo onemocněních, pokud neobsahují žádný odkaz, a to ani nepřímý, na humánní léčivý přípravek.Návrh změny: V § 5 odst. 2 se doplňuje nové písmeno f), které zní:„**f) sdílení zkušeností s vlastní léčbou ze strany pacientů s určitým onemocněním v rámci setkání organizovaných pacientskou organizací podle zvláštního zákona.**“.Zdůvodnění:Sdílení zkušeností pacientů s průběhem vlastní léčby je významná součást umožňující pacientům zvládat samotnou stanovenou terapii i každodenní dopady, které onemocnění i léčba mají na život pacientů, a to zejména u pacientů se závažným a dlouhodobým onemocněním. Je žádoucí, pokud mají setkání pacientů za těmito účely institucionální podklad v podobě organizačního zajištění ze strany zavedené pacientské organizace. Dle návrhu by mělo dojít k legislativnímu zakotvení a aprobaci těchto forem setkání. |
|  3. |  NRZP ČR |   Z | **K § 5a** | Původní text: **§ 5a****Reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na širokou veřejnost****(1)** Předmětem reklamy určené široké veřejnosti mohou být 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.**(2)** Předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být**a)** humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis,**b)** humánní léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky. **(3)** Ustanovení [odstavce 2](https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1995-40#f1592065) se nevztahuje na humánní léčivé přípravky použité v rámci vakcinační akce schválené Ministerstvem zdravotnictví.**(4)** Zakazuje se poskytování vzorků humánních léčivých přípravků široké veřejnosti.**(5)** Reklama zaměřená na širokou veřejnost 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.**(6)** Reklama na humánní léčivé přípravky, u kterých nebyla v rámci registračního řízení posuzována účinnost, může obsahovat pouze údaje uváděné na obalu či v příbalové informaci těchto humánních léčivých přípravků podle zvláštních právních předpisů.**(7)** Reklama zaměřená na širokou veřejnost nesmí**a)** vyvolávat dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, zvláště nabídkou stanovení diagnózy nebo nabídkou léčby na dálku,**b)** naznačovat, 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)** naznačovat, že používáním humánního léčivého přípravku se zlepší zdraví toho, kdo jej užívá,**d)** naznačovat, že nepoužitím humánního léčivého přípravku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob, s výjimkou vakcinačních akcí schválených Ministerstvem zdravotnictví,**e)** být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let,**f)** doporučovat humánní léčivý přípravek 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)** naznačovat, že humánní léčivý přípravek je potravinou nebo kosmetickým přípravkem nebo jiným spotřebním zbožím,**h)** naznačovat, že bezpečnost či účinnost humánního léčivého přípravku je zaručena pouze tím, že je přírodního původu,**i)** popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního průběhu určitého případu vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy,**j)** poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení,**k)** používat 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.**(8)** 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.Návrh změny: V § 5a se za odstavec 8 vkládá nový odstavec 9, který zní:„**(9) Za porušení tohoto zákona se nepovažuje pořádání ani sponzorování vědeckých kongresů ani obdobných setkání, pokud jsou zpřístupněny široké veřejnosti v rozsahu, ve kterém nedochází k informování o konkrétním humánním léčivém přípravku, který nemůže být předmětem reklamy vůči široké veřejnosti.**“.Zdůvodnění:Edukace pacientů je nezbytná pro součinnost pacientů za účelem dosažení úspěšné léčby, včetně adherence s terapií stanovenou ošetřujícím lékařem i související úpravy životního stylu pacienta. Současná právní úprava zdravotních služeb vychází z pojetí pacienta jako autonomní osoby, která je odpovědná za vlastní zdraví. Přístup pacientů k informacím o lidském zdraví a onemocněních dle aktuálního stavu vědeckého poznání je proto nepostradatelný. Je přitom žádoucí, aby pacienti nebyli nuceni vyhledávat informace prostřednictvím internetu, kde se vyskytuje řada neověřených a neodborných informací, a namísto toho mohli získávat aprobované informace v rámci odborných akcí.Navrhuje se proto doplnit ustanovení, kterým se postaví najisto, že umožnění přístupu široké veřejnosti v rámci odborných akcí v rozsahu, který nemusí být vyhrazen odborníkům, nepředstavuje porušení zákona. |
|  4. |  NRZP ČR |  Z | **K § 5a** | Původní text: **§ 5a****Reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na širokou veřejnost****(1)** Předmětem reklamy určené široké veřejnosti mohou být 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.**(2)** Předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být**a)** humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis,**b)** humánní léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky. **(3)** Ustanovení [odstavce 2](https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1995-40#f1592065) se nevztahuje na humánní léčivé přípravky použité v rámci vakcinační akce schválené Ministerstvem zdravotnictví.**(4)** Zakazuje se poskytování vzorků humánních léčivých přípravků široké veřejnosti.**(5)** Reklama zaměřená na širokou veřejnost 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.**(6)** Reklama na humánní léčivé přípravky, u kterých nebyla v rámci registračního řízení posuzována účinnost, může obsahovat pouze údaje uváděné na obalu či v příbalové informaci těchto humánních léčivých přípravků podle zvláštních právních předpisů.**(7)** Reklama zaměřená na širokou veřejnost nesmí**a)** vyvolávat dojem, že porada s lékařem, lékařský zákrok nebo léčba nejsou potřebné, zvláště nabídkou stanovení diagnózy nebo nabídkou léčby na dálku,**b)** naznačovat, 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)** naznačovat, že používáním humánního léčivého přípravku se zlepší zdraví toho, kdo jej užívá,**d)** naznačovat, že nepoužitím humánního léčivého přípravku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob, s výjimkou vakcinačních akcí schválených Ministerstvem zdravotnictví,**e)** být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let,**f)** doporučovat humánní léčivý přípravek 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)** naznačovat, že humánní léčivý přípravek je potravinou nebo kosmetickým přípravkem nebo jiným spotřebním zbožím,**h)** naznačovat, že bezpečnost či účinnost humánního léčivého přípravku je zaručena pouze tím, že je přírodního původu,**i)** popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního průběhu určitého případu vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy,**j)** poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení,**k)** používat 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.**(8)** 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.Návrh změny: V § 5a se za odstavec 8 vkládá nový odstavec 10, který zní:„**(10) Za porušení tohoto zákona se nepovažuje poskytnutí informací o terapii, ačkoliv existuje jediný léčivý přípravek, jehož indikace je pro terapii registrovaná.**“.Zdůvodnění:Současná právní úpravy poskytuje velkou míru nejistoty, která vede k tomu, že pacientům nejsou poskytovány v dostatečné míře informace o jejich zdraví a léčbě. Právní regulace obsahuje výkladové nejasnosti, které vedou k tomu, že inovativní způsoby léčby nemohou být pacientům komunikovány, protože v jejich rámci existuje pouze jeden léčivý přípravek. Takový postup je neakceptovatelný a musí dojít k nápravě.Navrhuje se proto doplnit ustanovení, kterým se postaví najisto, že informace o terapii, bez ohledu na počet přípravků, mohou být pacientům poskytovány, aniž by se jednalo o porušení zákona. |
|    |   |    |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

*\* D/Z = připomínka doporučující/zásadní*

V Praze dne 21. 5. 2024

Vypracoval: JUDr. Zdeněk Žižka

Za NRZP ČR: Mgr. Václav Krása