

Kdo má rozhodovat o přestupcích podle zákona o regulaci reklamy u léčivých přípravků a zdravotnických prostředků?

S díky za hodiny správního trestání a s přáním pevného zdraví a hodně štěstí do dalších let!

Úvod

Příspěvek se zabývá **regulací reklamy na léčivé přípravky (LP) a zdravotnické prostředky (ZP)**, které představují jednu z oblastí upravenou v **zákoně o regulaci reklamy (ZoRR)**. Dozor nad reklamou je primárně svěřen specializovaným orgánům, **Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)** a **Ministerstvu zdravotnictví (MZ)**, které disponují potřebnou odborností. Nicméně, současně **Rada pro rozhlasové a televizní vysílání (RRTV)** dohlíží na určitý druh reklamy na základě způsobu šíření, a to i v případě LP a ZP. Tato dualita vykazuje složitosti a aplikační nejasnosti a vytváří nesoulad při určování příslušného dozorového orgánu.

Cílem příspěvku je analyzovat **současný stav regulace**, poukázat na **aktuální problémy** ve vymezení působnosti, které se prohlubují zejména s novými formami šíření reklamy v digitálním prostředí, kriticky zhodnotit stávající právní konstrukci dozoru a argumentovat ve prospěch **jednoduššího a logičtějšího řešení**, ve kterém by reklama na LP a ZP, coby vysoce odborná oblast, byla v působnosti SÚKL.

Současný stav v ZoRR

ZoRR upravuje požadavky, které musí sdělení naplnit, aby bylo považováno za reklamu, dále šíření reklamy nebo co se rozumí komunikačními médii, přičemž právě způsoby šíření reklamy mohou především v dnešní době rychlého technologického pokroku vést k aplikačním problémům.

Obecná úprava LP¹⁾ je soustředěna do zákona o léčivech,²⁾ klíčová právní úprava ZP je v unijních předpisech – nařízení o ZP³⁾ a nařízení o diagnostických

*) Autorka působí na katedře správního práva a správní vědy Právnické fakulty Univerzity Karlovy.

¹⁾ Článek řeší výlučně oblast humánních LP a nikoli veterinárních přípravků.

²⁾ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů.

³⁾ Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.

ZP in vitro,⁴⁾ a adaptačním zákoně o ZP.⁵⁾ Státní správu v obou oblastech zpravidla vykonávají specializované orgány, SÚKL a MZ, které disponují potřebnými odbornými kapacitami.

ZoRR však upravuje požadavky na reklamu na LP a ZP a stanoví, že orgány příslušnými k výkonu dozoru jsou mj. **RRTV pro reklamu šířenou v rozhlasovém a televizním vysílání, v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a ve službách platform pro sdílení videonahrávek a SÚKL nad dodržováním čl. 7 nařízení o ZP v rozsahu, v jakém se týká reklamy na ZP, pro reklamu na LP..., na ZP a diagnostické ZP in vitro, s výjimkou působnosti podle písmena a), a čl. 7 nařízení o diagnostických ZP in vitro v rozsahu reklamy na diagnostické ZP in vitro.**

Toto uspořádání je postaveno na dvou různých principech, kdy působnost RRTV je vymezena **způsobem šíření**, zatímco působnost SÚKL podle **věcné oblasti**. Tato dualita by mohla vytvořit nesoulad v případě reklamy věcně spadající pod SÚKL (reklama na LP nebo ZP), která je šířena způsobem, který dozoruje RRTV (např. televizním vysílání). Zákonodárce proto nadřadil způsob šíření ve vymezení působnosti SÚKL (viz *s výjimkou působnosti podle písmena a)*), a tedy nad takovou reklamou vykonává dozor RRTV. Kromě části nařízení o diagnostických ZP in vitro (viz poslední věta daného ustanovení), kdy dozor provádí SÚKL nehlédě na způsob šíření. Tento konstrukt je však zmatečný a nedokonalý.

Historické okénko

V původním znění ZoRR z roku 1995 bylo v § 7, že orgánem příslušným k výkonu dozoru je **RRTV pro reklamu rozšiřovanou v rozhlasovém a televizním vysílání s výjimkou reklamy na LP a MZ pro reklamu na LP**. Původně tedy ZoRR kladl důraz na věcnou oblast namísto způsobu šíření, čímž uznával potřebu vysoce odbornou problematiku LP svěřit spíše odbornému orgánu, tj. příslušnému ministerstvu než RRTV.

Ke změně v přístupu došlo **zákonem č. 138/2002 Sb.**,⁶⁾ který RRTV uvedl v **písm. a) příslušnou** pro reklamu šířenou v rozhlasovém a televizním vysílání, SÚKL příslušný pro reklamu na LP a MZ příslušné pro reklamu na ZP, oboje **s výjimkou působnosti podle písmena a)**. Hlavním účelem této novely byla implementace evropských směrnic a původní vládní návrh uváděl, že orgánem příslušným k výkonu dozoru je RRTV pro reklamu šířenou v rozhlasovém a televizním vysílání, **s výjimkou působnosti podle písmene b) a c)**, kde byla stanovena působnost SÚKL pro reklamu na LP a MZ pro reklamu na ZP.

Důvodová zpráva k návrhu zákona tak uvádí, že jedním z nedostatků dosavadní úpravy bylo nevyhovující určení dozorového orgánu v oblasti LP

⁴⁾ Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

⁵⁾ Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

⁶⁾ Zákon č. 138/2002 Sb., kterým se mění zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, a zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů.

a dílčí cíl byl stanoven na upřesnění působnosti vyčleněním specializovaného dozorového orgánu pro oblast reklamy na LP. Zjevná tak byla potřeba změny dozoru z MZ na SÚKL, nikoli však na RRTV v případě reklamy na LP v televizním nebo rozhlasovém vysílání. Dále je uvedeno, že § 7 vymezuje soustavu orgánů, jimž je svěřen dozor a původní konstrukce zůstává v podstatě zachována, když v souladu s věcným záměrem novelizace orgánem dozoru je SÚKL.

ZoRR v následujících letech prošel desítkami novelizací, mj. v roce 2021 došlo jednak k rozšíření působnosti SÚKL o reklamu na ZP a diagnostické ZP *in vitro*,⁷⁾ jednak bylo stanoveno, že SÚKL je orgánem příslušným k výkonu dozoru nad dodržováním čl. 7 nařízení o ZP v rozsahu reklamy na ZP. Alespoň v rozsahu podle unijního nařízení tedy vykonával dozor SÚKL, avšak pouze pár měsíců (viz následující kapitola). Dále v roce 2022 došlo k novele a SÚKL byla rozšířena působnost o dozor nad reklamou na diagnostické ZP *in vitro*, kdy se stal příslušným u čl. 7 nařízení o diagnostických LP *in vitro* v rozsahu reklamy na diagnostické ZP *in vitro*.⁸⁾ Tyto změny byly do ZoRR promítány v návaznosti na přijetí nových evropských nařízení. Přitom byla zjevná snaha původně dohled alespoň podle nich nechat SÚKL jako odbornému orgánu.

Reklama šířená v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání (AMSnV) a ve službách platform pro sdílení videonahrávek (SPpSV)

Kromě tradičního šíření reklamy v rozhlasovém a televizním vysílání je s ohledem na novost způsobů šíření nyní příslušným dozorovým orgánem RRTV také od roku 2010⁹⁾ pro reklamu šířenou v AMSnV, a od roku 2022¹⁰⁾ pro reklamu šířenou SPpSV, čímž bylo současně v ZoRR změněno ustanovení o orgánech dozoru právě tak, že SÚKL je příslušným nad dodržováním čl. 7 nařízení o ZP v rozsahu reklamy na ZP, pro reklamu na LP..., na ZP a diagnostické ZP *in vitro*, s výjimkou působnosti podle písmena a), čímž dozor nad reklamou na ZP podle evropské legislativy připadl RRTV.

V internetovém světě se také s rozmachem sociálních sítí a na nich působících tzv. influencerů otevírají nové otázky, jak zde přistupovat k doзору nad reklamou a trestání nezákonné reklamy.

RRTV ve stanovisku ze dne 29. dubna 2025¹¹⁾ vyjádřila právní názor, že při splnění zákonných kritérií bývají služby poskytované online tvůrci (influenceri), kteří prostřednictvím SPpSV nabízejí audiovizuální obsah, zejména ve formě videonahrávek, AMSnV, tj. při kumulativním naplnění zákonných kritérií je i internetový influencer považován za poskytovatele AMSnV.

⁷⁾ Zákon č. 90/2021 Sb., kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, a zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání.

⁸⁾ Zákon č. 376/2022 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.

⁹⁾ Zákon č. 132/2010 Sb., zákon o audiovizuálních mediálních službách na vyžádání.

¹⁰⁾ Zákon č. 242/2022 Sb., zákon o službách platform pro sdílení videonahrávek.

¹¹⁾ Dostupné zde: <https://rrtv.gov.cz/cz/static/cimseridime/pravni_stanoviska/Stanovisko_ve_veci_vykladu_zakonných_kriterií_rozlišujících_sluzby_influenceru_jako_AVMSnV.pdf> [citováno 29. listopadu].

Dle stanoviska RRTV tímto vyjasňuje identifikaci AMSnV poskytovaných poskytovateli, kteří tyto služby nabízejí prostřednictvím SPpSV (resp. sociálních sítí), jejichž činnost spočívá ve zveřejňování audiovizuálního obsahu (videonahrávek), který je poskytován na platformách pro sdílení videí, čímž se mnoho influencerů dle RRTV stalo profesionálními mediálními tvůrci a jejich obsah lze považovat za audiovizuální mediální službu přímo konkurující tradičním mediálním službám, pokud jde o podíl publika a příjmy z reklamy.

To značně rozšiřuje působnost RRTV, kdy, zatímco dříve řešila jen televizní a rozhlasové vysílání, nyní získala dohled nad velkou částí internetu. Jiná internetová reklama přitom stále spadá do působnosti SÚKL, jak RRTV také uvádí – mezi AMSnV totiž nelze zahrnovat služby, kdy audiovizuální obsah je vzhledem ke službě pouze podružný a není hlavním účelem (např. internetové stránky, které obsahují pouze audiovizuální informace doplňující textovou nebo obrazovou část). **V internetovém prostředí** tak nyní mohou nastat obě situace, kdy **podle konkrétního způsobu šíření reklamy bude příslušná RRTV, nebo SÚKL**. Posouzení naplnění zákonných podmínek v konkrétních případech může být pak velmi složité, v závislosti na poskytovateli či platformě. I to nahrává tomu, aby konstrukce příslušnosti dozorových orgánů v ZoRR v případech reklamy na LP a ZP byla zjednodušena, ideálně aby reklama na LP a ZP byla vždy v působnosti SÚKL.

Mimo zákony

SÚKL vydává další informace pro přiblížení výkladu zákonných ustanovení v pokynech. V UST-27 verze 4 k Regulaci reklamy na LP¹²⁾ uvádí, že je dle zákona určen jako orgán příslušný k výkonu dozoru pro reklamu na LP..., na ZP a diagnostické ZP in vitro, s výjimkou rozhlasového a televizního vysílání a že dozorem nad reklamou šířenou v rozhlasovém a televizním vysílání je pověřena RRTV, čímž nepřesně zjednodušuje znění zákona. Také ale uvádí způsoby šíření reklamy, přičemž kromě způsobů jako je tištěná reklama (inzeráty, periodický tisk, masová média, letáky, billboardy) uvádí i reklamu na elektronických nosičích, uveřejněnou na internetu nebo rozesílanou elektronickou poštou. V UST-39 verze 1 k Regulaci reklamy na ZP a in vitro ZP¹³⁾ informace k dozoru přesně odpovídají znění zákona.

Dalším argumentem pro následné závěry je nutná vyšší odbornost,¹⁴⁾ přičemž příkladem může být judikatura k souhrnu údajů (SPC) o LP, kterou je rozsudek Soudního Dvora EU (SDEU) Novo Nordisk AS v. Ravimiamet,¹⁵⁾ kde SDEU vyložil část směrnice 2001/83/ES¹⁶⁾ implementované do ZoRR jako § 5 odst. 4

¹²⁾ Dostupné zde: <<https://sukl.gov.cz/pokyny-ustavu/pokyny-obecne-pokyny-a-formulare/ust-27-verze-4/>> [citováno 29. listopadu 2025].

¹³⁾ Dostupné zde: <<https://sukl.gov.cz/pokyny-ustavu/pokyny-obecne-pokyny-a-formulare/ust-39-verze-1/>> [citováno 29. listopadu 2025].

¹⁴⁾ S ohledem na limitovaný rozsah příspěvku není tento argument blíže rozveden.

¹⁵⁾ Rozsudek Soudního dvora (třetího senátu) ze dne 5. května 2011, Novo Nordisk AS proti Ravimiamet. Věc C-249/09.

¹⁶⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

(jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku), kdy judikoval význam „odpovídat údajům v SPC“, resp. co mohou být doplňující tvrzení. Za rok 2025 uložil SÚKL sankci za porušení právě tohoto § 5 odst. 4 hned pětkrát.¹⁷⁾

Závěr

Regulace reklamy na LP a ZP obsahuje **složitě a nejednoznačně vymezený systém dozorových orgánů**. Původní důraz kladený na věcnou oblast (MZ/SÚKL) se vlivem novelizací ZoRR posunul k nadřazení způsobu šíření reklamy při určování příslušného dozorového orgánu, čímž byla velká část dohledu nad nově i internetovou reklamou na LP a ZP svěřena RRTV.

Současný konstrukt je však zmatečný a nedokonalý. Konkuruje si principy vymezení působnosti – podle **způsobu šíření** vs. podle **věcné oblasti** vedou k aplikačním problémům a vytvářejí nejasnosti, které se prohlubují v rychle se rozvíjejícím **digitálním prostředí**. Případy AMSnV a SPpSV, včetně reklamy šířené prostřednictvím influencerů, jen dokládají, jak širokou a odborně náročnou oblast nyní RRTV dozoruje, přičemž internetová reklama mimo tyto služby zůstává v působnosti SÚKL.

Nejednoznačnost vymezení působnosti v konečném důsledku narušuje efektivitu regulace. Vzhledem k vysoké odbornosti a potenciálnímu riziku pro veřejné zdraví, které je s reklamou na LP a ZP spojeno, by bylo logické a žádoucí, aby celý **dohled nad touto oblastí**, bez ohledu na způsob šíření reklamy, **náležel výhradně SÚKL**. Zjednodušení a sjednocení by zajistilo konzistentnější a odbornější dozor, a minimalizovalo by tak riziko šíření nezákonné reklamy.

Shrnutí:

Článek zpracovává téma regulace reklamy na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky se zaměřením na problematiku vymezení působnosti dozorových orgánů, zejména mezi Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Radou pro rozhlasové a televizní vysílání. Konstrukce dozorových orgánů nad zákonností reklamy, kombinující příslušnost podle způsobu šíření reklamy nebo podle věcné oblasti, s nadřazením podle způsobu šíření, je však složitou a v některých případech i nejasnou.

Klíčová slova: regulace reklamy, léčivé přípravky, zdravotnické prostředky, působnost dozorových orgánů, přestupky podle zákona o regulaci reklamy, šíření reklamy v digitálním prostředí.

Who shall decide on offences under the Law regulating advertising of medicinal products and medical devices? – summary:

This article deals with the regulation of advertising for medicinal products and medical devices, focusing on the problematic definition of the powers

¹⁷⁾ Jedná se o rozhodnutí, která nabyly právní moci, informace jsou dostupné na stránkách SÚKL. Dostupné zde: <<https://sukl.gov.cz/sankce/sankce-ulozene-podle-zakona-o-regulaci-reklamy/sankce-zorr-rok-2025/>> [citováno 29. listopadu 2025].

of supervisory authorities, in particular between the State Institute for Drug Control and the Council for Radio and Television Broadcasting. However, the structure of supervisory authorities overseeing the legality of advertising, combining jurisdiction based on the method of advertising dissemination or subject matter with superiority based on the method of dissemination, is complex and, in some cases, unclear.

Keywords: regulation of advertising, medicinal products, medical devices, powers of the supervisory authorities, offences under the Law regulating advertising, advertising dissemination in the digital environment.