

## Návrh nové české legislativy v oblasti zdravotnických prostředků: adaptace EU nařízení a zcela nová úprava reklamy

*V souvislosti s adaptací nových nařízení Evropské unie o zdravotnických prostředcích<sup>1</sup> byl uveřejněn jednak návrh zcela nového zákona o zdravotnických prostředcích, který má regulovat obecné zdravotnické prostředky, jednak návrh novely stávajícího zákona o zdravotnických prostředcích, který by měl nově změnit název a upravovat pouze diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Nad rámec požadavků evropských nařízení se nově také navrhuje specifická národní úprava regulace reklamy na zdravotnické prostředky. Uvedené návrhy se nyní nacházejí ve vnějším připomínkovém řízení. Dle navrhovaného znění by měly vstoupit v účinnost k 26. květnu 2020.*



### Zákon o (obecných) zdravotnických prostředcích

S ohledem na přímou aplikovatelnost Nařízení o zdravotnických prostředcích návrh nového zákona reguluje pouze

oblasti úpravy zdravotnických prostředků, které uvedené nařízení umožňuje na národní úrovni upravit nebo které vůbec neupravuje. Zákon se vztahuje pouze na obecné zdravotnické prostředky, tedy nikoli na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Návrh upravuje mimo jiné dílčí aspekty klinického hodnocení, ohlašovací povinnost distributorů a osob provádějících servis a dále též předepisování, výdej, používání (včetně instruktáže zdravotnického personálu) a servis zdravotnických prostředků. V některých těchto oblastech návrh přináší dílčí změny oproti současné úpravě. Navrhován je také zákaz obnovy zdravotnických prostředků na jedno použití na území České republiky.

### Zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Navrhuje se, aby původní zákon o zdravotnických prostředcích do účinnosti Nařízení o in vitro zdravotnických prostředcích, tedy do 26. května 2022, změnil název a upravoval pouze diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Důvodem je skutečnost, že až do účinnosti uvedeného nařízení je třeba ponechat v platnosti dosavadní regulaci diagnostických zdravotnických prostředků in vitro založené na EU směrnici 98/79/ES<sup>2</sup>.

Návrh novely přejímá i některé novinky obsažené v návrhu nového zákona o (obecných) zdravotnických prostředcích.

### Novela zákona o regulaci reklamy

Navrhuje se zcela nová, specifická úprava reklamy na zdravotnické prostředky (jak na obecné zdravotnické prostředky, tak na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro), která je značně inspirována regulací reklamy na léčivé přípravky.

<sup>1</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2015 o zdravotnických prostředcích s účinností ke dni 26. května 2020 („Nařízení o zdravotnických prostředcích“) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro s účinností ke dni 26. května 2022 („Nařízení o in vitro zdravotnických prostředcích“).

<sup>2</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

## Pharma Flash

říjen 2019

Návrh zahrnuje mimo jiné následující:

– zvláštní pravidla pro **reklamu zaměřenou na odborníky:**

- stanoví se specifické obsahové náležitosti reklamy;
- lze ji šířit pouze prostřednictvím komunikačních kanálů určených převážně pro odborníky;
- zakazuje se poskytovat v souvislosti s reklamou dary odborníkům; a
- pohoštění a ubytování poskytované odborníkům v rámci odborných setkání či kongresů musí být přiměřené;

– zvláštní pravidla pro **reklamu zaměřenou na širokou veřejnost:**

- stanoví se specifické obsahové náležitosti reklamy;
- zakazuje se doporučování s odkazem na doporučení vědců, zdravotnických odborníků či celebrit;
- zakazuje se propagace (včetně poskytování vzorků) zdravotnických prostředků určených pro použití zdravotnickým pracovníkem a zdravotnických prostředků vydávaných výhradně na poukaz či žádanku; a

- zavádí se řada dalších dílčích zákazů v této oblasti po vzoru regulace reklamy na léčivé přípravky;

– **omezení přípustnosti srovnávací reklamy** na zdravotnické prostředky pouze na osoby oprávněné zdravotnické prostředky předepisovat či vydávat; a

– **zákaz reklamy na hrazené zdravotnické prostředky ve formě soutěže, loterie nebo jiné podobné hry** spočívající v množství předepsaných, vydaných nebo použitých zdravotnických prostředků.

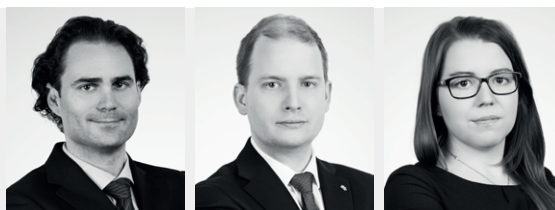
**Dozor** nad reklamou na zdravotnické prostředky má být nově svěřen Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

**Autoři:**

**Václav Audes** | Partner

**František Neuwirth** | Advokát

**Vlad'ka Laštůvková** | Advokátní koncipientka



Nejúspěšnější kancelář v ČR a na Slovensku dle počtu nominací a titulů dosavadních ročníků soutěže



Právnícká firma roku v České republice (2018, 2019)



Nejlepší právnícká firma roku v České republice (2018)



Nejlepší právnícká firma pro oblast fúzí a akvizic v České republice (2018, 2019)



1. místo v celkovém počtu realizovaných fúzí a akvizic v České republice (2009–2018)



**HAVEL & PARTNERS**

**ÚSPĚCH SPOJUJE**

## Náš tým

220 právníků | 400 spolupracovníků

## Naši klienti

1 500 klientů | 100 největších světových společností z Fortune 500  
50 společností z Czech Top 100 | 7 společností z Czech Top 10

## Mezinárodní dosah

Právní poradenství  
ve více než **80** zemích světa  
ve **12** světových jazycích  
až **70%** případů zahrnuje mezinárodní prvek

[www.havelpartners.cz](http://www.havelpartners.cz)

### PRAHA

Florentinum, recepce A  
Na Florenci 2116/15  
110 00 Praha 1  
Česká republika  
Tel.: +420 255 000 111

### BRNO

Titanium Business Complex  
Nové sady 996/25  
602 00 Brno  
Česká republika  
Tel.: +420 545 423 420

### BRATISLAVA

Centrum Zuckermandel  
Žižkova 7803/9  
811 02 Bratislava  
Slovenská republika  
Tel.: +421 232 113 900

### PLZEŇ

Nepomucká 144  
326 00 Plzeň  
Česká republika  
Tel.: +420 371 005 320

### OLOMOUC

Salmův palác  
Horní náměstí 371/1  
779 00 Olomouc  
Česká republika  
Tel.: +420 581 000 310

### OSTRAVA

Poděbradova 2738/16  
702 00 Ostrava  
Česká republika  
Tel.: +420 596 110 300