

40/1995 Sb.

ZÁKON

ze dne 9. února 1995

o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů

ve znění zákonů č. 258/2000 Sb., č. 231/2001 Sb., č. 256/2001 Sb., č. 138/2002 Sb., č. 320/2002 Sb., č. 132/2003 Sb., č. 217/2004 Sb., č. 326/2004 Sb., č. 480/2004 Sb., č. 384/2005 Sb., č. 444/2005 Sb., č. 25/2006 Sb., č. 230/2006 Sb., č. 109/2007 Sb., č. 160/2007 Sb., č. 36/2008 Sb., č. 296/2008 Sb., č. 281/2009 Sb., č. 132/2010 Sb., č. 28/2011 Sb., č. 245/2011 Sb., č. 375/2011 Sb., č. 275/2012 Sb., č. 279/2013 Sb., č. 303/2013 Sb., č. 202/2015 Sb., č. 180/2016 Sb., č. 188/2016 Sb., č. 26/2017 Sb., č. 66/2017 Sb., č. 183/2017 Sb., č. 299/2017 Sb., č. 238/2020 Sb., č. 90/2021 Sb., č. 174/2021 Sb. a č. 242/2022 Sb.

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Čl. I

Obecná ustanovení

§ 1

(1) Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropské unie 1) upravující regulaci reklamy, která je nekalou obchodní praktikou, reklamy srovnávací, reklamy na tabákové výrobky, na humánní léčivé přípravky, na veterinární léčivé přípravky, na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, na potraviny a na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, a upravuje obecné požadavky na reklamu a její šíření včetně postihů za porušení povinností podle tohoto zákona a stanovení orgánů dozoru. Dále upravuje regulaci reklamy na alkoholické nápoje, na přípravky na ochranu rostlin, na střelné zbraně a střelivo a na činnosti v pohřebnictví.

(2) Reklamou se rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířená zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží, výstavby, pronájmu nebo prodeje nemovitostí, prodeje nebo využití práv nebo závazků, podporu poskytování služeb, propagaci ochranné známky, 1a) pokud není dále stanoveno jinak.

(3) Komunikačními médii, kterými je reklama šířena, se rozumí prostředky umožňující přenášení reklamy, zejména periodický tisk 2) a neperiodické publikace, 3) rozhlasové a televizní vysílání 3a), audiovizuální mediální služby na vyžádání 3b), služby platform pro sdílení videonahrávek, audiovizuální produkce, 4) počítačové sítě, nosiče audiovizuálních děl, plakáty a letáky.

(4) Sponzorováním se rozumí příspěvek poskytnutý s cílem podporovat výrobu nebo prodej zboží, poskytování služeb nebo jiné výkony sponzora. Sponzorem se rozumí právnická nebo fyzická osoba, která takový příspěvek k tomuto účelu poskytne.

(5) Zadavatelem reklamy (dále jen "zadavatel") je pro účely tohoto zákona právnická nebo fyzická osoba, která objednala u jiné právnické nebo fyzické osoby reklamu.

(6) Zpracovatelem reklamy (dále jen "zpracovatel") je pro účely tohoto zákona právnická nebo fyzická osoba, která pro sebe nebo pro jinou právnickou nebo fyzickou osobu zpracovala reklamu. Pokud zpracovatel zpracuje reklamu pro sebe, je pro účely tohoto zákona zároveň v postavení zadavatele.

(7) Šiřitelem reklamy (dále jen "šiřitel") je pro účely tohoto zákona právnická nebo fyzická osoba, která

reklamu veřejně šíří.

(8) Anonymním oznámením se pro účely tohoto zákona rozumí sdělení či jiná prezentace šířená komunikačními médii, neobsahuje-li údaj o osobě, která šíření sdělení či jiné prezentace objednala.

(9) Ustanovení tohoto zákona se vztahují na anonymní oznámení týkající se voleb šířená v době od vyhlášení voleb do ukončení hlasování.

(10) Ustanovení tohoto zákona se vztahují na sponzorování, pokud není dále stanoveno jinak.

1) Směrnice Rady 84/450/EHS ze dne 10. září 1984 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klamavé reklamy, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/55/ES ze dne 6. října 1997, kterou se mění směrnice 84/450/EHS o klamavé reklamě tak, aby zahrnovala srovnávací reklamu.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/29/ES ze dne 11. května 2006 o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebiteli na vnitřním trhu a o změně směrnice Rady 84/450/EHS, směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES a 2002/65/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 (směrnice o nekalých obchodních praktikách) (Text s významem pro EHP).

Čl. 7, 8 a 9 směrnice Komise 91/321/EHS ze dne 14. května 1991 o počáteční a pokračovací kojenecké výživě, ve znění směrnice Komise 1999/50/ES ze dne 25. května 1999, kterou se mění směrnice 91/321/EHS o počáteční a pokračovací kojenecké výživě (Text s významem pro EHP), směrnice Komise 2003/14/ES ze dne 10. února 2003, kterou se mění směrnice 91/321/EHS o počáteční a pokračovací kojenecké výživě (Text s významem pro EHP) a směrnice 96/4/ES, kterou se mění směrnice 91/321/EHS.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady 1169/2011/EU ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Text s významem pro EHP).

Čl. 2, 3, 4, 5 a 10 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/33/ES ze dne 26. května 2003 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se reklamy na tabákové výrobky a sponzorství souvisejícího s tabákovými výrobky (Text s významem pro EHP).

Čl. 86, 89, 90, 91, 94, 95 a 96 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy kvality a bezpečnost pro sběr, testování, zpracování, skladování a distribuce složek lidské krve a mění směrnice 2001/83/ES a směrnice Komise 2003/63/ES ze dne 25. června 2003, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Text s významem pro EHP) a čl. 64 a 100 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, která mění směrnici 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Text s významem pro EHP).

Čl. 85 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/28/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Text s významem pro EHP).

Čl. 6 směrnice Rady 89/398/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu.

Čl. 9 odst. 2 písm. c) směrnice Rady 80/777/EHS ze dne 5. července 1980 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se využívání a prodeje přírodních minerálních vod.

Čl. 69, čl. 94 odst. 2 a čl. 100 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Text s významem pro EHP).

Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2008/122/ES o ochraně spotřebitele ve vztahu k některým aspektům smluv o dočasném užívání ubytovacího zařízení (timeshare), o dlouhodobých rekreačních produktech, o dalším prodeji a o výměně.

Čl. 7 nařízení 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.

1a) § 1 zákona č. 137/1995 Sb., o ochranných známkách.

2) § 3 písm. a) zákona č. 46/2000 Sb., o právech a povinnostech při vydávání periodického tisku a o změně některých dalších zákonů (tiskový zákon).

3) § 1 zákona č. 37/1995 Sb., o neperiodických publikacích.

3a) Zákon č. 231/2001 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání a o změně dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

3b) Zákon č. 132/2010 Sb., o audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a o změně některých zákonů (zákon o audiovizuálních mediálních službách na vyžádání).

4) § 1 odst. 1 písm. c) zákona č. 273/1993 Sb., o některých podmínkách výroby, šíření a archivování audiovizuálních děl, o změně a doplnění některých zákonů a některých dalších předpisů.

§ 2

(1) Zakazuje se

- a) reklama zboží, služeb nebo jiných výkonů či hodnot, jejichž prodej, poskytování nebo šíření je v rozporu s právními předpisy,
- b) reklama, která je nekalou obchodní praktikou podle zvláštního právního předpisu 5); za takovou reklamu se nepovažuje umístění produktu v audiovizuálním díle nebo jiném zvukově obrazovém záznamu, splňuje-li podmínky stanovené jiným právním předpisem 3a), 3b),
- c) šíření nevyžádané reklamy v listinné podobě, pokud adresáta obtěžuje; za reklamu, která obtěžuje, se považuje reklama směřující ke konkrétnímu adresátovi za podmínky, že adresát dal předem jasně a srozumitelně najevo, že si nepřeje, aby vůči němu byla nevyžádaná reklama šířena,
- d) reklama šířená na veřejně přístupných místech mimo provozovnu jiným způsobem než prostřednictvím reklamního nebo propagačního zařízení zřízeného podle zvláštního právního předpisu 5b), stanoví-li tak obec svým nařízením vydaným v přenesené působnosti 5c), v rozsahu uvedeném v odstavci 5,
- e) šíření anonymního oznámení týkajícího se voleb v době od vyhlášení voleb do ukončení hlasování,
- f) reklama na hazardní hru provozovanou bez základního povolení podle zákona upravujícího hazardní hry.

(2) Srovnávací reklama je přípustná za podmínek stanovených tímto zákonem a občanským zákoníkem.

(3) Reklama nesmí být v rozporu s dobrými mravy, zejména nesmí obsahovat jakoukoliv diskriminaci z důvodů rasy, pohlaví nebo národnosti nebo napadat náboženské nebo národnostní citění, ohrožovat obecně nepřijatelným způsobem mravnost, snižovat lidskou důstojnost, obsahovat prvky pornografie, násilí nebo prvky využívající motivu strachu. Reklama nesmí napadat politické přesvědčení.

(4) Reklama nesmí podporovat chování poškozující zdraví nebo ohrožující bezpečnost osob nebo majetku, jakož i jednání poškozující zájmy na ochranu životního prostředí.

(5) Obec v nařízení vydaném podle odstavce 1 písm. d) stanoví

- a) veřejně přístupná místa, na nichž je reklama podle odstavce 1 písm. d) zakázána,
- b) dobu, v níž je reklama podle odstavce 1 písm. d) zakázána,
- c) druhy komunikačních médií, kterými nesmí být reklama podle odstavce 1 písm. d) šířena, popřípadě též
- d) akce, na něž se zákaz šíření reklamy nevztahuje.

3a) Zákon č. 231/2001 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání a o změně dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

3b) Zákon č. 132/2010 Sb., o audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a o změně některých zákonů (zákon o audiovizuálních mediálních službách na vyžádání).

5) Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.

5b) § 71 odst. 2 zákona č. 50/1976 Sb., o územním plánování a stavebním řádu (stavební zákon), ve znění zákona č. 83/1998 Sb.

5c) § 11 odst. 1 zákona č. 128/2000 Sb., o obcích (obecní zřízení), ve znění zákona č. 313/2002 Sb.

§ 44 odst. 2 zákona č. 131/2000 Sb., o hlavním městě Praze, ve znění zákona č. 320/2002 Sb.

§ 2a

Srovnávací reklama na léčivé přípravky určené k podávání lidem (dále jen "humánní léčivé přípravky"), zdravotní služby, zdravotnické prostředky nebo na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro je při splnění podmínek stanovených občanským zákoníkem přípustná, je-li zaměřena na osoby oprávněné tyto léčivé přípravky, zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro předepisovat nebo vydávat (dále jen

"odborníci") anebo tyto zdravotní služby poskytovat.

§ 2b

zrušen

§ 2c

Reklama nesmí, pokud jde o osoby mladší 18 let,

- a) podporovat chování ohrožující jejich zdraví, psychický nebo morální vývoj,
- b) využívat jejich zvláštní důvěry vůči jejich rodičům nebo zákonným zástupcům nebo jiným osobám,
- c) nevhodným způsobem je ukazovat v nebezpečných situacích.

§ 3

Tabákové výrobky

(1) Reklama na tabákové výrobky 10) a rovněž sponzorování, jehož účelem nebo přímým či nepřímým účinkem je reklama na tabákové výrobky, jsou zakázány, pokud není dále stanoveno jinak. To platí též pro sponzorování akcí nebo činností, které se týkají několika členských států Evropské unie nebo jiných států tvořících Evropský hospodářský prostor nebo se konají v několika členských státech Evropské unie nebo v jiných státech tvořících Evropský hospodářský prostor nebo dosahují přeshraničních účinků jiným způsobem.

(2) Reklamou na tabákové výrobky se rozumí též

- a) jakákoliv forma obchodního sdělení, jehož účelem nebo přímým či nepřímým účinkem je propagace tabákového výrobku,
- b) distribuce tabákového výrobku zdarma, jejímž účelem nebo přímým či nepřímým účinkem je propagace tabákového výrobku nebo distribuce zdarma, která má takový přímý či nepřímý účinek v souvislosti se sponzorováním podle odstavce 1,
- c) reklama, která se nezmiňuje přímo o tabákovém výrobku, ale využívá ochranné známky 1a), emblému nebo jiného charakteristického rysu tabákového výrobku, pokud dále není stanoveno jinak.

(3) Za reklamu na tabákové výrobky se nepovažuje užití ochranné známky 1a) tabákového výrobku registrované nebo užívané pro tabákové nebo jiné výrobky nebo služby před účinností tohoto zákona na reklamu jiných než tabákových výrobků nebo služeb. Přitom způsob, jakým je informace o výrobku nebo službě šířena, musí být zřetelně odlišen od způsobu šíření informace o tabákovém výrobku.

(4) Zákaz reklamy podle odstavce 1 se nevztahuje na

- a) reklamu v periodickém tisku 2), neperiodických publikacích 3), na letáčích, plakátech nebo v jiných tiskovinách nebo reklamu šířenou prostřednictvím služeb informační společnosti 10a) určených výlučně profesionálům v oblasti obchodu s tabákovými výrobky,
- b) reklamu na tabákové výrobky ve specializovaných prodejnách tabákových výrobků nebo ve výkladní skříni a na přiměřené označení těchto prodejen,
- c) reklamu na tabákové výrobky v provozovnách, ve kterých se prodává nebo poskytuje široký sortiment zboží nebo služeb, jedná-li se o reklamu umístěnou v té části provozovny, která je určena k prodeji tabákových výrobků,
- d) sponzorování motoristických soutěží a sponzorskou komunikaci v místě konání, nejedná-li se o sponzorování akcí nebo činností, které se týkají několika členských států Evropské unie nebo jiných států tvořících Evropský hospodářský prostor nebo se konají v několika členských státech Evropské unie nebo v jiných státech tvořících Evropský hospodářský prostor nebo dosahují přeshraničních účinků jiným způsobem,
- e) publikace, které jsou tištěné a vydávané ve třetích zemích, pokud nejsou především určeny pro vnitřní trh

Evropské unie.

(5) Reklama na tabákové výrobky podle odstavce 4 písm. a) až d) musí obsahovat zřetelné varování tohoto znění: "Ministerstvo zdravotnictví varuje: kouření způsobuje rakovinu", a to v rozsahu nejméně 20 % reklamního sdělení. U písemné reklamy musí být text varování uveden na bílém podkladu uspořádaném podél spodního okraje reklamní plochy v rozsahu nejméně 20 % této plochy. Text musí být vytištěn černým velkým tučným písmem tak, aby dosáhl celkovou výšku nejméně 80 % výšky bílého podkladu. Reklama šířená audiovizuálním způsobem musí obsahovat titulky s varováním podle vět první a druhé.

(6) Reklama na tabákové výrobky podle odstavce 4 písm. a) až d) nesmí

- a) být zaměřena na osoby mladší 18 let, zejména zobrazením těchto osob nebo užitím prvků, prostředků nebo akcí, které takové osoby převážně oslovují,
- b) nabádat ke kouření slovy nebo například tím, že zobrazuje scény s otevřenými krabičkami cigaret nebo scény, kde lidé kouří nebo drží cigarety, balíčky cigaret nebo jiné tabákové výrobky nebo kuřácké potřeby.

(7) V reklamě podle odstavce 4 se zakazuje bezplatné dodávání vzorků tabákových výrobků široké veřejnosti, mající za cíl propagaci tabákového výrobku.

1a) § 1 zákona č. 137/1995 Sb., o ochranných známkách.

2) § 3 písm. a) zákona č. 46/2000 Sb., o právech a povinnostech při vydávání periodického tisku a o změně některých dalších zákonů (tiskový zákon).

3) § 1 zákona č. 37/1995 Sb., o neperiodických publikacích.

10) § 2 písm. v) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 306/2000 Sb.

10a) § 2 písm. a) zákona č. 480/2004 Sb., o některých službách informační společnosti a o změně některých zákonů (zákon o některých službách informační společnosti).

§ 3a

Elektronické cigarety

(1) Zakazuje se reklama, jejímž cílem nebo přímým nebo nepřímým účinkem je propagace elektronických cigaret a náhradních náplní do nich, šířená prostřednictvím služeb informační společnosti 10a) nebo v periodickém tisku 2), neperiodických publikacích 3), na letáčích, plakátech nebo jiných tiskovinách, s výjimkou publikací, které jsou určeny výlučně profesionálům v obchodě s elektronickými cigaretami a náhradními náplněmi do nich, a publikací, které jsou tištěny a zveřejněny ve třetích zemích, pokud tyto publikace nejsou primárně určeny pro vnitřní trh Evropské unie.

(2) Zakazuje se jakákoli forma sponzorování akcí, činností nebo jednotlivců, jejichž cílem nebo přímým nebo nepřímým účinkem je propagace elektronických cigaret a náhradních náplní do nich, pokud se objekt sponzorování týká několika členských států Evropské unie nebo se koná v několika členských státech Evropské unie anebo dosahuje přeshraničního účinku jiným způsobem.

2) § 3 písm. a) zákona č. 46/2000 Sb., o právech a povinnostech při vydávání periodického tisku a o změně některých dalších zákonů (tiskový zákon).

3) § 1 zákona č. 37/1995 Sb., o neperiodických publikacích.

10a) § 2 písm. a) zákona č. 480/2004 Sb., o některých službách informační společnosti a o změně některých zákonů (zákon o některých službách informační společnosti).

§ 4

Alkoholické nápoje

Reklama na alkoholické nápoje 12) nesmí

- a) nabádat k nestřídmému užívání alkoholických nápojů anebo záporně či ironicky hodnotit abstinenci nebo zdrženlivost,
- b) být zaměřena na osoby mladší 18 let, zejména nesmí tyto osoby ani osoby, které jako mladší 18 let vyhlížejí, zobrazovat při spotřebě alkoholických nápojů nebo nesmí využívat prvky, prostředky nebo akce, které osoby mladší 18 let oslovují,
- c) spojovat spotřebu alkoholu se zvýšenými výkony nebo být užitá v souvislosti s řízením vozidla,
- d) vytvářet dojem, že spotřeba alkoholu přispívá ke společenskému nebo sexuálnímu úspěchu,
- e) tvrdit, že alkohol v nápoji má léčebné vlastnosti nebo povzbuzující nebo uklidňující účinek anebo že je prostředkem řešení osobních problémů,
- f) zdůrazňovat obsah alkoholu jako kladnou vlastnost nápoje.

12) § 1 odst. 2 zákona č. 37/1989 Sb., o ochraně před alkoholismem a jinými toxikomaniemi.

§ 5

Humánní léčivé přípravky

(1) Za reklamu na humánní léčivé přípravky se považují také všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků. Jedná se zejména o

- a) návštěvy obchodních zástupců s humánními léčivými přípravky u osob oprávněných je předepisovat, dodávat nebo vydávat,
- b) dodávání vzorků humánních léčivých přípravků,
- c) podporu předepisování, výdeje a prodeje humánních léčivých přípravků pomocí darů, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoli prospěchu nebo finanční či věcné odměny,
- d) sponzorování setkání konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků a navštěvovaných odborníky,
- e) sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků a úhrada nákladů na cestovné a ubytování souvisejících s jejich účastí.

(2) Ustanovení tohoto zákona se nevztahují na

- a) označování humánních léčivých přípravků a na příbalové informace podle zvláštních právních předpisů, 13)
- b) korespondenci nutnou k zodpovězení specifických dotazů na konkrétní humánní léčivý přípravek a případné doprovodné materiály nereklační 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.

(3) Předmětem reklamy může být pouze humánní léčivý přípravek registrovaný podle zvláštního právního předpisu. 14)

(4) Jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů 15) tohoto přípravku.

(5) Reklama na humánní léčivý přípravek musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností.

13) Zákon č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 473/2000 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci, jejich změnách, prodloužení, určování způsobu výdeje

léčivého přípravku, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku.

14) Zákon č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

15) § 2 odst. 13 zákona č. 79/1997 Sb.

§ 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. 16)

(3) Ustanovení odstavce 2 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 15a), může obsahovat pouze údaje uváděné na obalu či v příbalové informaci těchto humánních léčivých přípravků podle zvláštních právních předpisů 15b).

(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.

15a) § 24a zákona č. 79/1997 Sb., ve znění zákona č. 129/2003 Sb.

15b) § 26c a 26d zákona č. 79/1997 Sb., ve znění zákona č. 129/2003 Sb.

Vyhláška č. 288/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení, klasifikaci léčivých přípravků pro výdej, převodu registrace, vydávání povolení pro souběžný dovoz, předkládání a navrhování specifických léčebných programů s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku, včetně náležitostí periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku (registrační vyhláška o léčivých přípravcích).

16) § 2 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů.

§ 5b

Reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na odborníky

(1) Reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na odborníky může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto odborníky (například odborných neperiodických publikací, odborného periodického tisku, odborných audiovizuálních pořadů).

(2) Reklama podle odstavce 1 musí obsahovat

- a) přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku. Údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj,
- b) základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, včetně data schválení nebo poslední revize,
- c) informaci o způsobu výdeje humánního léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci,
- d) informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ustanovení tohoto odstavce neplatí pro reklamu na humánní léčivé přípravky, u kterých nebyla v rámci registračního řízení posuzována účinnost 15a). Pro obsah reklamy zaměřené na odborníky na tyto přípravky platí § 5a odst. 6.

(3) Obchodní zástupce 17) musí při každé návštěvě provedené za účelem reklamy humánního léčivého přípravku předat navštívenému odborníkovi souhrn údajů o každém humánním léčivém přípravku, který je předmětem reklamy, a informaci o způsobu hrazení těchto humánních léčivých přípravků. Obchodní zástupce je povinen bez zbytečného odkladu předávat příslušnému držiteli rozhodnutí o registraci 17a) informace o významných skutečnostech, o kterých se při výkonu své činnosti dozví, týkajících se použití léčivého přípravku, pro který provádí reklamu, a to zejména o všech nežádoucích účincích jemu ohlášených navštívenými osobami.

(4) V souvislosti s reklamou na humánní léčivé přípravky zaměřenou na odborníky se zakazuje jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti.

(5) Rozsah bezplatně poskytovaného pohoštění a ubytování

- a) při setkání navštěvovaném odborníky konaném za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků, nebo
 - b) při setkání odborníků konaném za odborným nebo vědeckým účelem,
- musí být přiměřený, s ohledem na hlavní účel setkání vedlejší, a nesmí být rozšířen na jiné osoby než odborníky; v takovém případě pro rozsah poskytovaného pohoštění a ubytování neplatí zákaz podle odstavce 4.

(6) Odborníci nesmí v souvislosti s reklamou humánních léčivých přípravků vyžadovat ani přijímat výhody zakázané podle odstavce 4 nebo které jsou v rozporu s odstavcem 5.

(7) Vzorky humánních léčivých přípravků mohou být poskytnuty pouze výjimečně osobám oprávněným je předepisovat, a to v omezeném počtu nejvýše pro jeden kalendářní rok, každý vzorek musí odpovídat nejmenšímu balení humánního léčivého přípravku uvedenému na trh a musí být označen nápisem "Neprodejný vzorek" nebo "Bezplatný vzorek". Přípravky obsahující omamné a psychotropní látky 16) se nesmí poskytovat. Vzorky humánních léčivých přípravků lze poskytovat pouze na písemnou žádost osoby oprávněné je předepisovat, která je podepsaná a je na ní datum vystavení.

(8) Jestliže je reklama zaměřená na odborníky 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.

15a) § 24a zákona č. 79/1997 Sb., ve znění zákona č. 129/2003 Sb.

16) § 2 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů.

17) § 652 zákona č. 513/1991 Sb., ve znění zákona č. 370/2000 Sb.

17a) § 52a odst. 1 písm. a) zákona č. 79/1997 Sb., ve znění zákona č. 129/2003 Sb.

§ 5c

Reklama podporující darování lidských tkání a buněk

(1) Reklama podporující darování lidských tkání nebo buněk za finanční odměnu nebo jiné srovnatelné výhody se zakazuje.

(2) Reklama týkající se potřeby nebo dostupnosti lidských tkání a buněk určených pro použití u člověka, jejímž účelem je nebo která může sloužit k získání finančního zisku nebo jiných srovnatelných výhod, se zakazuje.

(3) Odstavcem 1 nebo 2 není dotčeno zajišťování informovanosti a zákaz inzerování a reklamy podle zákona upravujícího provádění transplantací 17b).

17b) § 27 a 28 zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech, a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon).

Potraviny a kojenecká výživa

§ 5d

(1) V reklamě na potraviny mohou být uvedena výživová nebo zdravotní tvrzení za podmínek přímo použitelného předpisu Evropské unie 21a).

(2) Reklama na potraviny 22) musí splňovat požadavky stanovené zákonem o potravinách a tabákových výrobcích 41), zejména pokud jde o uvedení informace naznačující, že země původu potraviny je Česká republika, přímo použitelným předpisem Evropské unie o poskytování informací o potravinách spotřebitelům 39) a přímo použitelnými předpisy Evropské unie, které stanoví pravidla pro použití označení původu, zeměpisných označení a tradičních výrazů 40).

(3) Reklama na doplněk stravy 23b) musí obsahovat zřetelný, v případě tištěné reklamy dobře čitelný, text "doplněk stravy".

(4) Reklama na potravinu pro zvláštní výživu 23) musí obsahovat zřetelný, v případě tištěné reklamy dobře

čitelný, text "potravin pro zvláštní výživu".

21a) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006.

22) Čl. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin, v platném znění.

23) Vyhláška č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a způsobu jejich použití.

23b) § 2 písm. j) zákona č. 110/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

39) Nařízení Evropského parlamentu a Rady 1169/2011/EU.

40) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 1151/2012.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 110/2008.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 1308/2013.

41) Zákon č. 110/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

§ 5e

(1) Reklama na počáteční kojeneckou výživu 24) musí obsahovat pouze vědecké a věcně správné údaje, může být uváděna pouze v publikacích zaměřených na péči o kojence a ve vědeckých publikacích a nesmí vést k závěru, že počáteční kojenecká výživa je rovnocenná mateřskému mléku nebo je lepší.

(2) V prodejnách je zakázána reklama, která je způsobilá podněcovat širokou veřejnost ke koupi počáteční kojenecké výživy, zejména rozdávaním vzorků, zvláštním způsobem vystavení, poukazem na slevu nebo zvláštní výhodou.

(3) Výrobci a prodejci počáteční kojenecké výživy se zakazuje předávat na veřejnosti bezplatně nebo se slevou výrobky, vzorky nebo dary na podporu prodeje. Zákaz podle věty první se vztahuje i na předávání výrobků se slevou, vzorků nebo jiných propagačních dáreků těhotným ženám, matkám a členům jejich rodin na veřejnosti; zákaz podle věty první se nevztahuje na dary nebo poskytnutí se slevou zdravotnickým, charitativním nebo humanitárním institucím pro jejich interní použití nebo pro distribuci vně těchto institucí a organizací.

24) § 4 odst. 1 písm. c) vyhlášky č. 23/2001 Sb.

§ 5f

(1) Reklama na počáteční a pokračovací 25) kojeneckou výživu

a) musí obsahovat potřebné informace o správném užití výrobku a nesmí působit proti kojení,

b) nesmí obsahovat pojem jako "humanizované" nebo "maternizované" nebo podobný výraz, vyvolávající dojem, že se plně nahrazuje přirozené kojení.

(2) Reklama na počáteční kojeneckou výživu

a) musí obsahovat zřetelný text: "Důležité upozornění" poukazující na přednost kojení a doporučující, aby výrobek byl užíván jen na radu nezávislých odborníků z oboru medicíny, výživy nebo léčiv nebo jiných osob profesionálně se zabývajících péčí o kojence a malé děti,

b) nesmí obsahovat vyobrazení kojence ani jiný obrázek nebo tvrzení, které by mohlo idealizovat náhradu mateřského mléka. Může však obsahovat grafické znázornění pro snadnou identifikaci výrobku a pro ilustraci způsobu přípravy.

(3) Reklama na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, zaměřená na těhotné ženy a matky malých dětí, musí vždy obsahovat jednoznačné informace uvedené ve zvláštních právních předpisech. 26)

25) § 4 odst. 1 písm. d) vyhlášky č. 23/2001 Sb.

26) § 6 zákona č. 110/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

§ 5g

Přípravky na ochranu rostlin a pomocné prostředky

Reklama na přípravky na ochranu rostlin se řídí přímo použitelným předpisem Evropské unie 26a). Předmětem reklamy na pomocné prostředky mohou být pouze povolené pomocné prostředky v rozsahu vlastností stanovených v povolení.

26a) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady č. 79/117/EHS a 91/414/EHS.

§ 5h

Veterinární léčivé přípravky

Předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být

- a) veterinární léčivé přípravky, které podle rozhodnutí o registraci podle zvláštního právního předpisu 14) mohou být vydávány pouze na lékařský předpis,
- b) veterinární léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky 16).

14) Zákon č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

16) § 2 písm. a) zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů.

§ 5i

Dočasné užívání ubytovacího zařízení a jiné rekreační služby

(1) Reklama na dočasné užívání ubytovacího zařízení a jiné rekreační služby podle občanského zákoníku 26b), musí obsahovat údaj o právu spotřebitele získat informace, které musí být spotřebiteli poskytnuty před uzavřením smlouvy, nebo než je spotřebitel vázán svým návrhem na uzavření smlouvy, včetně uvedení místa a způsobu, kde a jak lze tyto informace získat.

(2) Za reklamu podle odstavce 1 se považuje i nabídková nebo prodejní akce, v rámci které lze sjednat smlouvu, ve které se sjednává dočasné užívání ubytovacího zařízení, nebo jiná rekreační služba. Pozvánka na takové akce musí obsahovat zřetelné uvedení účelu a povahy akce.

(3) Dočasné užívání ubytovacího zařízení a jiné rekreační služby nesmějí být nabízeny reklamou jako investice.

26b) § 1852 až 1867 občanského zákoníku.

§ 5j

Hazardní hry

(1) Reklama na hazardní hru podněcující k účasti na hazardní hře nesmí obsahovat sdělení, z něhož lze nabýt dojem, že účast na hazardní hře může být zdrojem finančních prostředků obdobným získávání příjmů ze závislé, samostatné nebo jiné obdobné činnosti.

(2) Reklama na hazardní hru nesmí být zaměřena na osoby mladší 18 let, a to zejména v podobě zobrazení těchto osob nebo užitím prvků, prostředků nebo akcí, které takové osoby převážně oslovují.

(3) Reklama na hazardní hru musí obsahovat sdělení o zákazu účasti osob mladších 18 let na hazardní hře a viditelné a zřetelné varování tohoto znění: "Ministerstvo financí varuje: Účastí na hazardní hře může vzniknout závislost!".

§ 5k

Zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

(1) Za reklamu na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro se považují také všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, konané za účelem podpory předepisování, výdeje, prodeje nebo používání zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Jedná se zejména o

- a) návštěvy obchodních zástupců se zdravotnickými prostředky a diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro u osob oprávněných je předepisovat nebo vydávat,
- b) dodávání vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro,
- c) podporu předepisování, výdeje nebo prodeje zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro pomocí darů, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoliv prospěchu nebo finanční nebo věcné odměny,
- d) sponzorování setkání konaných za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo používání zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a navštěvovaných odborníky, nebo
- e) sponzorování vědeckých kongresů a jiných obdobných setkání s účastí odborníků a úhradu nákladů na dopravu a ubytování souvisejících s jejich účastí.

(2) Ustanovení tohoto zákona se nevztahují na

- a) korespondenci nutnou k zodpovězení specifických dotazů na konkrétní zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro a případné doprovodné materiály nereklační povahy,
- b) prodejní katalogy a ceníky, pokud neobsahují popis vlastností zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro,
- c) údaje o lidském zdraví nebo onemocněních, pokud neobsahují žádný odkaz, a to ani nepřímý, na zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.

(3) Předmětem reklamy může být pouze zdravotnický prostředek, který lze uvádět na trh v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 42) nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který lze uvádět na trh v souladu s jiným právním předpisem upravujícím diagnostické zdravotnické prostředky in vitro 43), není-li dále stanoveno jinak.

(4) Zdravotnický prostředek, který nesplňuje podmínky pro uvedení na trh podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 42), může být prezentován nebo předváděn pouze na veletrzích, výstavách a předváděcích nebo podobných akcích, a to za předpokladu, že je označen v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 44).

(5) Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který nesplňuje podmínky pro uvedení na trh, může být prezentován nebo předváděn pouze na veletrzích, výstavách a předváděcích nebo podobných akcích, a to za předpokladu, že je viditelně označen, že nemůže být uváděn na trh nebo do provozu, dokud nebude uveden do shody. Takový diagnostický zdravotnický prostředek in vitro nesmí být použitý na vzorcích pocházejících od účastníků akce podle věty první.

(6) V reklamě na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro nesmí být uvedeny texty, názvy, ochranné známky, vyobrazení a figurativní nebo jiné symboly, které by mohly pacienta uvést v omyl, pokud jde o určený účel, bezpečnost a funkční způsobilost diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, tím, že

- naznačují funkce nebo vlastnosti, které diagnostický zdravotnický prostředek in vitro nemá,
- vyvolávají klamnou představu ohledně léčby nebo diagnózy, funkcí nebo vlastností, které diagnostický zdravotnický prostředek in vitro nemá,
- neinformují uživatele nebo pacienta o pravděpodobném riziku spojeném s používáním diagnostického zdravotnického prostředku in vitro v souladu s jeho určeným účelem, nebo
- navrhují odlišné způsoby použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro než ty, které jsou uvedeny v určeném účelu.

(7) Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro hrazené plně nebo částečně z veřejného zdravotního pojištění ve formě spotřebitelské soutěže, spočívající v množství předepsaných, vydaných nebo použitých prostředků, je zakázána.

(8) Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro nesmí jakýmkoliv způsobem odkazovat na konkrétní orgány státní správy.

42) Nařízení 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.

43) Zákon č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění.

44) Čl. 21 odst. 3 nařízení 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.

§ 51

Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro určená široké veřejnosti

(1) Předmětem reklamy určené široké veřejnosti nesmí být zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který je podle pokynů výrobce určen pouze pro použití zdravotnickým pracovníkem, a zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který může být vydán pouze na poukaz nebo žádanku vystavené lékařem podle jiných právních předpisů.

(2) Poskytování vzorků zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro uvedených v odstavci 1 široké veřejnosti se zakazuje.

(3) Reklama na zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určená široké veřejnosti musí

- být formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je zdravotnickým prostředkem nebo diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro,
- obsahovat obchodní název zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,
- obsahovat určený účel zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro a
- obsahovat zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou, výzvu k pečlivému pročtení návodu k použití zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro a informací, které se vztahují k jeho bezpečnému používání, pokud musí být ke zdravotnickému prostředku a diagnostickému zdravotnickému prostředku in vitro přiloženy podle jiného právního předpisu.

(4) Reklama na zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určená široké

veřejnosti 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 klinická účinnost zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro je zaručená, je lepší nebo rovnocenná s účinností jiné léčby nebo jiného zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro nebo že použití zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro není spojeno s riziky,
- c) naznačovat, že nepoužitím zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob,
- d) být zaměřena výhradně na osoby mladší 15 let,
- e) doporučovat zdravotnický prostředek a diagnostický zdravotnický prostředek in vitro s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit používání zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,
- f) odkazovat na provedení klinických zkoušek ani jiných procesů, které jsou podmínkou pro uvedení zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro na trh,
- g) naznačovat, že bezpečnost nebo účinnost zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro je zaručena pouze tím, že je přírodního původu,
- h) popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního průběhu určitého případu vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy,
- i) poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení,
- j) používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském těle způsobených nemocí nebo úrazem nebo působením zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro na lidské tělo nebo jeho části.

(5) Jestliže je reklama zaměřená na širokou veřejnost zamýšlena jako připomínka zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, nesmí obsahovat jiné údaje než obchodní název zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, popřípadě ochrannou známku.

§ 5m

Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro zaměřená na odborníky

(1) Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro zaměřená na odborníky může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro tyto odborníky, zejména v odborných publikacích, odborném tisku, odborných audiovizuálních pořadech, a musí obsahovat

- a) dostatečné, doložitelné a objektivní údaje, které umožní odborníkům vytvořit si vlastní názor na klinický přínos konkrétního zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro; údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj,
- b) základní informace obsažené v návodu k použití zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, pokud musí být k prostředku přiložen.

(2) V souvislosti s reklamou na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro zaměřenou na odborníky se zakazuje jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti. To neplatí pro poskytování vzorků zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro v množství potřebném pro vyzkoušení zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro v souladu s určeným účelem použití. Takto poskytnutý vzorek zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro musí být viditelně označen nápisem "Neprodejný vzorek" nebo "Bezplatný vzorek".

(3) Při sponzorování setkání a vědeckých kongresů podle § 5k odst. 1 písm. d) a e) musí sponzorem nebo pořadatelem bezplatně poskytované pohoštění, ubytování a doprava být přiměřené účelu setkání, s ohledem na

účel setkání vedlejší, a nesmí být rozšířeno na jiné osoby než odborníky; v takovém případě pro rozsah poskytovaného pohoštění, ubytování a dopravy neplatí zákaz podle odstavce 2.

(4) Odborníci nesmí v souvislosti s reklamou na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro vyžadovat ani přijímat výhody zakázané podle odstavce 2, nebo které jsou v rozporu s odstavcem 3.

(5) Jestliže je reklama zaměřená na odborníky zamýšlena jako připomínka zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, nesmí obsahovat jiné údaje než obchodní název zdravotnického prostředku a diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, popřípadě ochrannou známku.

§ 5n

Reklama na výrobky cílící na zdraví

(1) Zakazuje se reklama na výrobek cílící na zdraví, který není léčivým přípravkem, ani zdravotnickým prostředkem, ani diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro, ani potravinou pro zvláštní lékařské účely, která naznačuje, že výrobek je léčivým přípravkem, zdravotnickým prostředkem, diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro nebo potravinou pro zvláštní lékařské účely.

(2) Reklama na výrobek, který není léčivým přípravkem, zdravotnickým prostředkem, diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro, potravinou pro zvláštní lékařské účely nebo jiným výrobkem, u něhož tento zákon stanoví jinak, nesmí

- a) naznačovat, že používáním výrobku se zlepší nebo zachová zdravotní stav toho, kdo jej užívá,
- b) naznačovat, že nepoužitím výrobku může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav osob,
- c) doporučovat výrobek s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit používání výrobku.

§ 6

Střelné zbraně a střelivo

Reklama na střelné zbraně a střelivo 27) může být šířena jen

- a) odborníkům a podnikatelům v oblasti výroby a prodeje střelných zbraní a střeliva,
- b) v prostorách, v nichž se střelné zbraně nebo střelivo vyrábí, nabízí, prodává, užívá a vystavuje nebo v nichž dochází k uzavírání smluv na dodávky střelných zbraní a střeliva, nebo
- c) v odborných publikacích a periodickém tisku 2) zaměřených obecně na problematiku střelných zbraní a střeliva a v dalších tištěných materiálech určených pro prodejce a držitele střelných zbraní a střeliva.

2) § 3 písm. a) zákona č. 46/2000 Sb., o právech a povinnostech při vydávání periodického tisku a o změně některých dalších zákonů (tiskový zákon).

27) Zákon č. 288/1995 Sb., o střelných zbraních a střelivu (zákon o střelných zbraních), ve znění pozdějších předpisů.

§ 6a

Činnosti v pohřebnictví

Reklama na provozování pohřební služby, na provozování krematoria nebo na provádění balzamace a konzervace nesmí být šířena

- a) v areálu zdravotnického zařízení a zařízení sociálních služeb,
- b) adresnou formou, zejména prostřednictvím dopisů, letáků nebo elektronickou poštou, nebo
- c) v souvislosti s informováním o smrti.

§ 6b

(1) Zpracovatel odpovídá za obsah reklamy v plném rozsahu, byla-li zpracována pro jeho vlastní potřebu. Pokud byla reklama zpracována pro potřeby jiné právnické nebo fyzické osoby, odpovídají za její soulad se zákonem zpracovatel a zadavatel společně a nerozdílně, není-li dále stanoveno jinak.

(2) Šířitel odpovídá za způsob šíření reklamy podle tohoto zákona a za šíření reklamy na hazardní hru provozovanou bez základního povolení podle zákona upravujícího hazardní hry. Šířitel je povinen oznámit osobě, která prokáže oprávněný zájem, kdo je zadavatelem a zpracovatelem reklamy.

(3) Zadavatel se zproští odpovědnosti za obsah šířené reklamy, který je v rozporu se zákonem, prokáže-li, že zpracovatel nedodržel při jejím zpracování jeho pokyny, a v důsledku toho je obsah této reklamy v rozporu se zákonem. Zpracovatel se nemůže zprostit odpovědnosti za obsah šířené reklamy poukazem na její zadání zadavatelem, ledaže by se jednalo o údaje, jejichž pravdivost není schopen posoudit ani s vynaložením veškerého úsilí.

(4) Příjemce příspěvku podle § 1 odst. 4 odpovídá za jeho využití v souladu s tímto zákonem.

§ 7

Dozor nad dodržováním zákona

- Orgány příslušnými k výkonu dozoru nad dodržováním tohoto zákona (dále jen "orgán dozoru") jsou
- a) Rada pro rozhlasové a televizní vysílání 3a) pro reklamu šířenou v rozhlasovém a televizním vysílání, v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání a ve službách platforem pro sdílení videonahrávek a pro sponzorování v rozhlasovém a televizním vysílání a v audiovizuálních mediálních službách na vyžádání,
 - b) Státní ústav pro kontrolu léčiv 29) nad dodržováním čl. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 42) v rozsahu, v jakém se týká reklamy na zdravotnické prostředky, pro reklamu na humánní léčivé přípravky, na lidské tkáně a buňky, na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a sponzorování v této oblasti, s výjimkou působnosti podle písmena a),
 - c) Ministerstvo zdravotnictví 30) pro reklamu na zdravotní služby a sponzorování v této oblasti, s výjimkou působnosti podle písmena a),
 - d) Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský 26a) pro reklamu na přípravky na ochranu rostlin a pomocné prostředky, s výjimkou působnosti podle písmena a),
 - e) Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv 31) pro reklamu na veterinární léčivé přípravky, s výjimkou působnosti podle písmena a),
 - f) Úřad pro ochranu osobních údajů pro nevyžádanou reklamu šířenou elektronickými prostředky 10a) podle zvláštního právního předpisu 32), je-li způsob šíření této reklamy nekalou obchodní praktikou,
 - g) Státní zemědělská a potravinářská inspekce pro požadavky stanovené zákonem o potravinách a tabákových výrobcích 41), zejména pokud jde o uvedení informace naznačující, že země původu potraviny je Česká republika, pro výživové nebo zdravotní tvrzení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie o výživových a zdravotních tvrzeních 21a), pro zavádějící informaci užitou v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie o poskytování informací o potravinách spotřebitelům 39) a pro údaje použité v rozporu s přímo použitelnými předpisy Evropské unie, které stanoví pravidla pro použití označení původu, zeměpisných označení a tradičních výrazů 40) v reklamě na potraviny, včetně sponzorování, s výjimkou působnosti podle písmena a),
 - h) celní úřady pro reklamu, propagaci nebo podporu hazardních her zakázaných podle zákona upravujícího hazardní hry, a sponzorování v této oblasti, s výjimkou působnosti podle písmene a),
 - i) krajské živnostenské úřady 32a) v ostatních případech.

3a) Zákon č. 231/2001 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání a o změně dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

10a) § 2 písm. c) zákona č. 480/2004 Sb.

21a) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006.

26a) Zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů.

29) § 9 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

30) § 70 zákona č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

31) § 12 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

32) § 10 odst. 1 písm. a) zákona č. 480/2004 Sb.

32a) Zákon č. 570/1991 Sb., o živnostenských úřadech, ve znění pozdějších předpisů.

39) Nařízení Evropského parlamentu a Rady 1169/2011/EU.

40) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 1151/2012.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 110/2008.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 1308/2013.

41) Zákon č. 110/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

42) Nařízení 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.

§ 7a

(1) Zadavatel reklamy je povinen uchovávat ukázkou (kopii) každé reklamy nejméně po dobu 5 let ode dne, kdy byla reklama naposledy šířena. V případě, že bylo zahájeno správní řízení 33) podle tohoto zákona před uplynutím lhůty uvedené ve větě první, je zadavatel reklamy povinen uchovávat ukázkou (kopii) reklamy, která je předmětem správního řízení, až do pravomocného rozhodnutí ve věci. Na písemné vyžádání je povinen bezplatně zapůjčit na dobu nezbytně nutnou kopii reklamy orgánům dozoru.

(2) Zadavatel reklamy je povinen na výzvu orgánů dozoru pro účely správního řízení podle tohoto zákona poskytnout ve lhůtě stanovené orgánem dozoru údaje o šířiteli a o zpracovateli jím zadané reklamy a další materiály a informace vztahující se k této reklamě; tyto údaje a materiály je zadavatel povinen uchovávat po dobu 5 let ode dne, kdy byla reklama naposledy šířena. V případě, že bylo zahájeno správní řízení 33) podle tohoto zákona před uplynutím této lhůty, je zadavatel povinen uchovávat údaje a materiály týkající se reklamy, která je předmětem správního řízení, až do pravomocného rozhodnutí ve věci.

(3) Zpracovatel reklamy je povinen na výzvu orgánů dozoru pro účely správního řízení podle tohoto zákona sdělit ve lhůtě stanovené orgánem dozoru, nejméně však do 5 pracovních dnů, údaje o zadavateli reklamy a o šířiteli reklamy, je-li mu znám.

(4) Šířitel reklamy je povinen na výzvu orgánů dozoru pro účely správního řízení podle tohoto zákona sdělit ve lhůtě stanovené orgánem dozoru, nejméně však do 5 pracovních dnů, údaje o osobě zadavatele a zpracovatele reklamy a údaje o osobě, která u něj šíření reklamy objednala.

(5) Povinnosti podle odstavců 1 až 4 se vztahují i na zpracovatele, zadavatele a šířitele teleshoppingu.

33) Zákon č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), ve znění pozdějších předpisů.

§ 7b

(1) Při posuzování, zda je reklama nekalou obchodní praktikou 5), postupuje orgán dozoru podle zvláštního právního předpisu 5).

(2) Při posuzování, zda se jedná o nepovolenou srovnávací reklamu nebo o reklamu, která je nekalou

obchodní praktikou, je orgán dozoru oprávněn požadovat na zadavateli reklamy předložení důkazů o správnosti skutkových tvrzení v reklamě, je-li takový požadavek přiměřený s ohledem na okolnosti případu nebo na oprávněné zájmy zadavatele reklamy nebo jiné osoby.

(3) Orgán dozoru může považovat tvrzení v reklamě za nesprávná, jestliže důkazy požadované podle odstavce 2 nebyly poskytnuty ve stanovené lhůtě nebo v nezbytně nutném rozsahu.

5) Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.

§ 7c

Zvláštní opatření

(1) Orgán dozoru může nařídit odstranění nebo ukončení reklamy, která je v rozporu se zákonem, a určit k tomu přiměřenou lhůtu. Může též zakázat nepřipustnou srovnávací reklamu nebo reklamu, která je nekalou obchodní praktikou. Orgán dozoru je oprávněn pozastavit zahájení šíření nepovolené srovnávací reklamy nebo reklamy, která je nekalou obchodní praktikou 5). Pro takový postup se nevyžaduje vznik skutečné ztráty či jiné újmy způsobené takovou reklamou, ani zavinění zadavatele reklamy; tento postup však nezakládá oprávnění k zavedení systému předběžné kontroly návrhů reklamy před jejím šířením.

(2) Orgán dozoru rozhodnutí vydané podle odstavce 1 nebo podle § 8a vhodným způsobem zveřejní, jestliže by v důsledku dalšího šíření reklamy mohl být ohrožen život nebo zdraví osob. Orgán dozoru je oprávněn zadavateli nebo zpracovateli reklamy nařídit ve stanovené lhůtě zveřejnění opravného prohlášení k reklamě, která byla shledána pravomocným rozhodnutím nepovolenou srovnávací reklamou nebo nekalou obchodní praktikou a o jejímž odstranění nebo ukončení bylo pravomocně rozhodnuto, ve stejném komunikačním médiu, kterým byla taková reklama šířena. Náklady na zveřejnění opravného prohlášení nese ten, komu orgán dozoru jeho zveřejnění nařídil.

5) Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.

§ 7d

zrušen

Přestupky

§ 8

- (1) Fyzická osoba se jako šířitel dopustí přestupku tím, že
- neoznámí osobě, která prokáže oprávněný zájem podle § 6b odst. 2, kdo je zadavatelem nebo zpracovatelem,
 - šíří reklamu nebo anonymní oznámení týkající se voleb, které jsou podle § 2 odst. 1 písm. a), b), d) nebo e) zakázány,
 - poruší povinnost odlišit způsob šíření informace o výrobku nebo službě od způsobu šíření informace o tabákovém výrobku podle § 3 odst. 3 nebo šíří reklamu na tabákové výrobky jinak, než je uvedeno v § 3 odst. 4,
 - poruší zákaz bezplatného dodávání vzorků široké veřejnosti u tabákových výrobků podle § 3 odst. 7 nebo u humánních léčivých přípravků podle § 5a odst. 4 nebo u zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podle § 5l odst. 2,
 - šíří vůči veřejnosti reklamu na veterinární léčivé přípravky, která je v rozporu s § 5h,

- f) šíří reklamu na střelné zbraně a střelivo v rozporu s § 6,
- g) šíří reklamu činností v pohřebnictví v rozporu s § 6a,
- h) v rozporu s § 2 odst. 1 písm. c) šíří nevyžádanou reklamu v listinné podobě,
- i) v rozporu s § 5b odst. 1 nebo § 5m odst. 1 šíří prostřednictvím komunikačních prostředků reklamu na humánní léčivé přípravky nebo na zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, která je zaměřena na odborníky, aniž by tyto komunikační prostředky byly určeny převážně pro odborníky, jichž se reklama na daný typ produktu týká,
- j) poruší zákaz nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch podle § 5b odst. 4 nebo § 5m odst. 2,
- k) poruší povinnost stanovenou pro šíření reklamy na počáteční kojeneckou výživu podle § 5e odst. 1,
- l) šíří reklamu na hazardní hru provozovanou bez základního povolení podle zákona upravujícího hazardní hry,
- m) nesdělí na výzvu orgánu dozoru a ve lhůtě jím stanovené údaje o osobě zadavatele nebo zpracovatele reklamy nebo o osobě, která u něj šíření reklamy objednala, podle § 7a odst. 4, nebo
- n) v rozporu s § 3a odst. 1 šíří reklamu na elektronické cigarety nebo na náplně do nich.

(2) Fyzická osoba jako zadavatel reklamy se dopustí přestupku tím, že

- a) zadá reklamu, která je podle § 2 odst. 1 písm. a) nebo f), § 3 odst. 1 nebo § 5n odst. 1 zakázána nebo je v rozporu s § 3 odst. 5,
- b) poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy v § 2 odst. 3 nebo 4, § 2c, § 3 odst. 6, § 4, § 5 odst. 3, 4 nebo 5, § 5a odst. 1, 2, 5, 6, 7 nebo 8, § 5b odst. 2 nebo 8, § 5c odst. 1 nebo 2, § 5d, § 5e odst. 1, § 5f, § 5g, § 5h, § 5i, § 5j, § 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l odst. 1, 3, 4 nebo 5, § 5m odst. 1 nebo § 5n odst. 2 nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 42),
- c) poruší podmínky stanovené pro srovnávací reklamu uvedené v § 2 odst. 2 nebo § 2a, nebo
- d) neuchová ukázkou (kopii) každé reklamy podle § 7a odst. 1 nebo bezplatně nezapůjčí kopii reklamy orgánům dozoru na dobu nezbytně nutnou nebo nesplní povinnost podle § 7a odst. 2.

(3) Fyzická osoba se jako zpracovatel dopustí přestupku tím, že

- a) zpracuje reklamu, která je zakázána podle § 2 odst. 1 písm. a) nebo f) nebo § 3 odst. 1,
- b) v rozporu s § 2 odst. 1 písm. b) zpracuje reklamu, která je nekalou obchodní praktikou,
- c) poruší podmínky stanovené pro srovnávací reklamu podle § 2 odst. 2 nebo § 2a,
- d) poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy podle § 2 odst. 3 nebo 4, § 2c, § 3 odst. 6, § 4, § 5 odst. 3, 4 nebo 5, § 5a odst. 1, 2, 5, 6, 7 nebo 8, § 5b odst. 2 nebo 8, § 5c odst. 1 nebo 2, § 5d, § 5e odst. 1, § 5f, § 5g, § 5h, § 5i, § 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l odst. 1, 3, 4 nebo 5, § 5m odst. 1 nebo § 5n odst. 2 nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 42),
- e) neuvede v reklamě na tabákový výrobek varování podle § 3 odst. 5, nebo
- f) v rozporu s § 7a odst. 3 nesdělí na výzvu orgánu dozoru a ve lhůtě jím stanovené údaje o zadavateli reklamy a širiteli reklamy.

(4) Odborník se dopustí přestupku tím, že vyžaduje nebo přijímá výhody, které jsou podle § 5b odst. 4 nebo § 5m odst. 2 zakázané nebo které jsou v rozporu s § 5b odst. 5 nebo § 5m odst. 3.

(5) Za přestupek lze uložit pokutu

- a) do 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. j) nebo podle odstavce 4,
- b) do 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a) nebo m), odstavce 2 písm. d) nebo podle odstavce 3 písm. f),
- c) do 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b), c), d), e), f), g), h), i), k), l) nebo n), podle odstavce 2 písm. a), b) nebo c) nebo podle odstavce 3 písm. a), b), c), d) nebo e).

(6) zrušen

 42) Nařízení 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.

(1) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že jako šířitel

- a) neoznámí osobě, která prokáže oprávněný zájem podle § 6b odst. 2, kdo je zadavatelem nebo zpracovatelem,
- b) šíří reklamu nebo anonymní oznámení týkající se voleb, které jsou podle § 2 odst. 1 písm. a), d) nebo e) zakázány,
- c) v rozporu s § 2 odst. 1 písm. c) šíří nevyžádanou reklamu v listinné podobě,
- d) poruší povinnost odlišit způsob šíření informace o výrobku nebo službě od způsobu šíření informace o tabákovém výrobku podle § 3 odst. 3 nebo šíří reklamu na tabákové výrobky jinak, než je uvedeno v § 3 odst. 4,
- e) poruší zákaz bezplatného dodávání vzorků široké veřejnosti u tabákových výrobků podle § 3 odst. 7 nebo u humánních léčivých přípravků podle § 5a odst. 4 nebo u zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podle § 5l odst. 2,
- f) v rozporu s § 5b odst. 1 nebo § 5m odst. 1 šíří prostřednictvím komunikačních prostředků reklamu na humánní léčivé přípravky nebo na zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, která je zaměřena na odborníky, aniž by tyto komunikační prostředky byly určeny převážně pro odborníky, jichž se reklama na daný typ produktu týká,
- g) poruší povinnosti obchodního zástupce podle § 5b odst. 3,
- h) poruší zákaz nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch podle § 5b odst. 4 nebo § 5m odst. 2,
- i) poskytne vzorky humánních léčivých přípravků v rozporu s § 5b odst. 7,
- j) poruší povinnost stanovenou pro šíření reklamy na počáteční kojeneckou výživu podle § 5e,
- k) šíří reklamu na střelné zbraně a střelivo v rozporu s § 6,
- l) šíří reklamu činností v pohřebnictví v rozporu s § 6a,
- m) šíří vůči veřejnosti reklamu na veterinární léčivé přípravky, která je v rozporu s § 5h,
- n) v rozporu s § 2 odst. 1 písm. b) šíří reklamu, která je nekalou obchodní praktikou,
- o) šíří reklamu na hazardní hru provozovanou bez základního povolení podle zákona upravujícího hazardní hry,
- p) nesdělí na výzvu orgánu dozoru a ve lhůtě jím stanovené údaje o osobě zadavatele nebo zpracovatele reklamy nebo o osobě, která u něj šíření reklamy objednala, podle § 7a odst. 4, nebo
- q) v rozporu s § 3a odst. 1 šíří reklamu na elektronické cigarety nebo na náhradní náplně do nich.

(2) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako zadavatel dopustí přestupku tím, že

- a) zadá reklamu, která je zakázána podle § 2 odst. 1 písm. a), § 3 odst. 1 nebo § 5n odst. 1,
- b) v rozporu s § 2 odst. 1 písm. b) zadá reklamu, která je nekalou obchodní praktikou,
- c) poruší podmínky stanovené pro srovnávací reklamu podle § 2 odst. 2 nebo § 2a,
- d) poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy podle § 2 odst. 3 nebo 4, § 2c, § 3 odst. 6, § 4, § 5 odst. 3, 4 nebo 5, § 5a odst. 1, 2, 5, 6, 7 nebo 8, § 5b odst. 2 nebo 8, § 5c odst. 1 nebo 2, § 5d odst. 3 nebo 4, § 5e odst. 1, § 5f, 5h, § 5i, 5j, § 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l odst. 1, 3, 4 nebo 5, § 5m odst. 1 nebo § 5n odst. 2 nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 42),
- e) neuvede v reklamě na tabákový výrobek varování podle § 3 odst. 5,
- f) v rozporu s § 7a odst. 1 neuchová ukázkou (kopii) každé reklamy nebo bezplatně nezapůjčí kopii reklamy orgánům dozoru na dobu nezbytně nutnou,
- g) nesplní povinnost podle § 7a odst. 2,
- h) zadá reklamu na přípravky na ochranu rostlin v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh 27a),
- i) zadá reklamu na potraviny, ve které jsou uvedena výživová nebo zdravotní tvrzení v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím údaje týkající se potravin z hlediska jejich nutriční hodnoty a vlivu na zdraví 21a),
- j) zadá reklamu na potraviny, která nesplňuje požadavky stanovené zákonem o potravinách a tabákových výrobcích 41), zejména pokud jde o uvedení informace naznačující, že země původu potraviny je Česká republika, požadavky stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím poskytování informací o potravinách spotřebitelům 39) nebo přímo použitelným předpisem Evropské unie, který stanoví pravidla pro použití označení původu, zeměpisných označení nebo tradičních výrazů 40), nebo
- k) zadá reklamu na hazardní hru provozovanou bez základního povolení podle zákona upravujícího hazardní hry.

(3) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se jako zpracovatel dopustí přestupku tím, že

- a) zpracuje reklamu, která je zakázána podle § 2 odst. 1 písm. a) nebo § 3 odst. 1 nebo je v rozporu s § 5j,
- b) v rozporu s § 2 odst. 1 písm. b) zpracuje reklamu, která je nekalou obchodní praktikou,

- c) poruší podmínky stanovené pro srovnávací reklamu podle § 2 odst. 2 nebo § 2a,
- d) poruší podmínky stanovené pro obsah reklamy podle § 2 odst. 3 nebo 4, § 2c, § 3 odst. 6, § 4, § 5 odst. 3, 4 nebo 5, § 5a odst. 1, 2, 5, 6, 7 nebo 8, § 5b odst. 2 nebo 8, § 5c odst. 1 nebo 2, § 5d odst. 3 nebo 4, § 5e odst. 1, § 5f, § 5h, 5i, § 5k odst. 3, 4, 5, 6, 7 nebo 8, § 5l odst. 1, 3, 4 nebo 5, § 5m odst. 1 nebo § 5n odst. 2 nebo v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 42),
- e) neuvede v reklamě na tabákový výrobek varování podle § 3 odst. 5,
- f) v rozporu s § 7a odst. 3 nesdělí na výzvu orgánu dozoru a ve lhůtě jím stanovené údaje o zadavateli reklamy nebo o šiřiteli reklamy,
- g) zpracuje reklamu na přípravky na ochranu rostlin v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh 27a),
- h) zpracuje reklamu na potraviny, ve které jsou uvedena výživová nebo zdravotní tvrzení v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím údaje týkající se potravin z hlediska jejich nutriční hodnoty a vlivu na zdraví 21a),
- i) zpracuje reklamu na potraviny, která nesplňuje požadavky stanovené zákonem o potravinách a tabákových výrobcích 41), zejména pokud jde o uvedení informace naznačující, že země původu potraviny je Česká republika, požadavky stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím poskytování informací o potravinách spotřebitelům 39) nebo přímo použitelným předpisem Evropské unie, který stanoví pravidla pro použití označení původu, zeměpisných označení nebo tradičních výrazů 40), nebo
- j) zpracuje reklamu na hazardní hru provozovanou bez základního povolení podle zákona upravujícího hazardní hry.

(4) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že

- a) poruší zákaz nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch podle § 5b odst. 4 nebo § 5m odst. 2,
- b) poskytuje bezplatně pohoštění a ubytování v rozporu s § 5b odst. 5 nebo § 5m odst. 3,
- c) vyžaduje nebo přijímá v souvislosti s reklamou výhody, které jsou zakázané podle § 5b odst. 4 nebo § 5m odst. 2 nebo které jsou v rozporu s § 5b odst. 5 nebo § 5m odst. 3, nebo
- d) poruší zákaz sponzorování podle § 3 nebo § 3a.

(5) Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu

- a) do 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. a) nebo p)
- b) do 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. b), c), d), e), f), g), h), i), j), k), l), m) nebo q),
- c) do 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 1 písm. n) nebo o).

(6) Za přestupek podle odstavce 2 lze uložit pokutu

- a) do 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. f) nebo g),
- b) do 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. a), c), d), e), h), i) nebo j),
- c) do 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 2 písm. b) nebo k).

(7) Za přestupek podle odstavce 3 lze uložit pokutu

- a) do 500 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 3 písm. f),
- b) do 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 3 písm. a), c), d), e), g), h) nebo i),
- c) do 5 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 3 písm. b) nebo j).

(8) Za přestupek podle odstavce 4 lze uložit pokutu

- a) do 1 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 4 písm. a) nebo b),
- b) do 100 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 4 písm. c),
- c) do 2 000 000 Kč, jde-li o přestupek podle odstavce 4 písm. d).

(9) zrušen

21a) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006.

39) Nařízení Evropského parlamentu a Rady 1169/2011/EU.

40) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 1151/2012.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 110/2008.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 1308/2013.

41) Zákon č. 110/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

42) Nařízení 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.

§ 8b

Společná ustanovení

(1) Přestupky podle tohoto zákona projednávají orgány dozoru podle své působnosti stanovené v § 7.

(2) Pokutu, která je příjmem státního rozpočtu, vybírá orgán dozoru, který ji uložil. Pokutu, která je příjmem rozpočtu kraje, vybírá a vymáhá příslušný krajský úřad, s výjimkou pokut uložených příkazem na místě, které vybírá příslušný krajský živnostenský úřad.

§ 8c

(1) Proti rozhodnutí orgánů dozoru uvedených v § 7 písm. b), c), d), e), f), g), h) a i) vydaných podle § 7c, 8 a 8a lze podat ve lhůtě 15 dnů ode dne oznámení rozhodnutí odvolání 36).

(2) Proti rozhodnutí orgánu dozoru uvedeného v § 7 písm. a) vydanému podle § 7c, 8 a 8a nelze podat odvolání. Podání správní žaloby 37) proti rozhodnutí orgánu dozoru uvedeného v § 7 písm. a) o uložení pokuty za přestupek má odkladný účinek.

36) § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.

37) Zákon č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů.

§ 9

Závěrečná ustanovení

Zrušují se:

1. § 4 odst. 1 písm. g) a § 4 odst. 3 písm. b) zákona č. 37/1989 Sb., o ochraně před alkoholismem a jinými toxikomaniemi.
2. § 20 zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění zákona č. 217/1993 Sb.
3. § 5 odst. 2 zákona č. 273/1993 Sb., o některých podmínkách výroby, šíření a archivování audiovizuálních děl, o změně a doplnění některých zákonů a některých dalších předpisů.
4. § 6 a § 7 odst. 3 a 5 zákona č. 303/1993 Sb., o zrušení státního tabákového monopolu a o opatřeních s tím souvisejících, v § 7 odst. 4 se vypouštějí slova "nebo v § 6".

Čl. II

Zákon č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění zákona č. 597/1992 Sb., zákona České národní rady č. 36/1993 Sb. a zákona č. 253/1994 Sb., se mění a doplňuje takto:

1. V § 6 odst. 1 se vypouštějí písmena c) a d). Dosavadní písmena e) a f) se označují jako písmena c) a d).

2. V § 6 odst. 2 se vypouštějí písmena b), c) a d) včetně poznámek pod čarou č. 3) a 4). Dosavadní písmeno e) se

označuje jako písmeno b).

3. Vkládá se nový § 6a, který včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 3) a 4) zní:

"§ 6a

Zařazování reklam do pořadů

(1) Provozovatelé vysílání jsou povinni zajistit, aby reklamy byly zařazeny mezi jednotlivé pořady s výjimkou pořadů složených ze samostatných, v rámci jednotlivého pořadu obsahově ucelených a oddělitelných částí nebo sportovních přenosů a přenosů z akcí a představení, které obsahují přestávky, a s výjimkou audiovizuálních pořadů podle odstavce 2.

(2) Držitelé licence k televiznímu vysílání jsou povinni zajistit, aby při vysílání audiovizuálních pořadů byly reklamy zařazeny:

a) při vysílání filmového díla nebo díla vyjádřeného podobným způsobem, 3) jen pokud trvá včetně zařazené reklamy déle než 45 minut, ne více než jednou během každého dovršeného 45minutového časového úseku; další přerušení je přípustné, jestliže trvání takového filmu včetně reklamy je nejméně o 20 minut delší než dva či více dovršených 45minutových časových úseků; mezi dvěma po sobě jdoucími přerušeními musí uplynout nejméně 20 minut,

b) při vysílání ostatních audiovizuálních pořadů s výjimkou ustanovení odstavce 3, jen trvá-li pořad včetně zařazené reklamy déle než 30 minut a ne více než jednou v průběhu každého dovršeného 30minutového časového úseku; mezi dvěma po sobě jdoucími přerušeními musí uplynout nejméně 20 minut.

(3) Přerušování pořadů zpravodajských, náboženských a pořadů pro děti reklamou není povoleno.

(4) Práva chráněná autorským zákonem 4) zůstávají nedotčena.

3) § 6 zákona č. 35/1965 Sb., o dílech literárních, vědeckých a uměleckých (autorský zákon), ve znění zákona č. 89/1990 Sb.
4) Zákon č. 35/1965 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

4. V § 8 písm. d) se vypouštějí slova v závorce.

Čl. III

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. dubna 1995.

Uhde v. r.

Havel v. r.

Klaus v. r.

Čl. III

zákona 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, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Přechodná ustanovení

1. Řízení zahájená přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

2. Reklama vytvořená nebo šířená na základě smluv uzavřených přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se posuzuje po dobu 2 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona podle dosavadní právní úpravy.

<viz doplnění zákonem č. 320/2002 Sb., o změně a zrušení některých zákonů v souvislosti s ukončením činnosti okresních úřadů>

Čl. III

zákona č. 217/2004 Sb.,

kterým se mění zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů, 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, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů

Přechodné ustanovení

Řízení o uložení pokut zahájená přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

Čl. LXVI

zákona č. 444/2005 Sb.,

kterým se mění zákon č. 531/1990 Sb., o územních finančních orgánech, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony

Přechodná ustanovení

1. Řízení ve věcech, u nichž přešla působnost z územních finančních orgánů na celní úřady, zahájená územními finančními orgány přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, dokončí orgán, který řízení zahájil.

2. Při změně podmínek pro určení místní příslušnosti v důsledku nového vymezení územní působnosti územních finančních orgánů tímto zákonem provede přeregistraci daňových subjektů správce daně z moci úřední. Do dne přeregistrace vykonává správu daní daňového subjektu správce daně místně příslušný před účinností

tohoto zákona.

Čl. III

zákona č. 25/2006 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, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 132/2003 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, ve znění pozdějších předpisů

Přechodná ustanovení

1. Řízení zahájená přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se dokončí podle dosavadních právních předpisů, není-li v bodě 2 stanoveno jinak.

2. Řízení za porušení povinností stanovených v § 5c zákona č. 40/1995 Sb., ve znění pozdějších předpisů, která nebyla ukončena přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se zastavují.

Čl. III

zákona č. 109/2007 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, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 25/2006 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, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 132/2003 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, ve znění pozdějších předpisů

Přechodná ustanovení

1. Reklama, s výjimkou reklamy na tabákové výrobky, vytvořená nebo šířená na základě smluv uzavřených přede dnem 26. ledna 2006 se posuzuje do 26. ledna 2009 podle zákona č. 40/1995 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti zákona č. 25/2006 Sb.

2. Reklama na tabákové výrobky vytvořená nebo šířená na základě smluv uzavřených přede dnem 26. ledna 2006 se posuzuje podle zákona č. 40/1995 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

Čl. II

zákona č. 202/2015 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, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 256/2001 Sb., o pohřebnictví a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Přechodné ustanovení

Řízení o přestupku nebo jiném správním deliktu spočívajícím v porušení povinnosti podle § 5d zákona č. 40/1995 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, zahájená přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a do tohoto dne pravomocně neukončená dokončí orgán dozoru příslušný podle zákona č. 40/1995 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

Čl. V

zákona 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, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, 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, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů

Přechodné ustanovení

Reklama na zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro vytvořená nebo šířená na základě smluv uzavřených přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se do 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona posuzuje podle zákona č. 40/1995 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.