



Kontrolní činnost SÚKL v oblasti regulace reklamy léčivých přípravků

PharmDr. Rafífa Hamoudová, Ph.D.

24. března 2026



Kontrolní činnost SÚKL v oblasti regulace reklamy léčivých přípravků

Přehled činností oddělení dozoru nad reklamou

- 🔍 Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky (LP)
 - šetření podnětů podatelů kontroly zadavatelů, zpracovatelů a šířitelů reklamy
 - vydávání odborných stanovisek, konzultace
 - dozor v oblasti provozování VPOIS dle § 33 zákona o léčivech
 - dozor v oblasti neintervenčních poregistračních studií
- 🔍 Dozor v oblasti regulace reklamy na zdravotnické prostředky (ZP) a IVD ZP
 - šetření podnětů podatelů vydávání odborných stanovisek, konzultace
- 🔍 Enforcement
 - nepřetržitá služba pro mobilní dohled Celní správy
 - stanoviska pro celní správu
 - internetové stránky s nelegální nabídkou LP

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 24. března 2026

2

Regulace reklamy na LP - právní předpisy

- ☞ zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- ☞ zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- ☞ zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů
- ☞ zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník
- ☞ směrnice 2001/83/ES, Evropského parlamentu a Rady o kodexu Společenství týkajícího se humánních léčivých přípravků

Regulace reklamy – pokyny Ústavu

- ☞ <https://sukl.gov.cz/o-nas/pokyny-a-formulare/obecne-pokyny-a-formulare/>
- ☞ UST-27 verze 4 - regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky
- ☞ UST-23 verze 3 - poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků
- ☞ UST-16 verze 2 - sponzorování a poskytování darů a jiného prospěchu odborníkům podle zákona o regulaci reklamy

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- ☞ obecná i speciální regulace reklamy
- ☞ zákon obecně definuje co je reklama, sponzorování a pojmy „zadavatel“, „zpracovatel“ a „šířitel“
- ☞ tabákové výrobky, elektronické cigarety, alkoholické nápoje, léčivé přípravky, potraviny a kojenecká výživa, přípravky na ochranu rostlin, veterinární léčivé přípravky, dočasné užívání ubytovacího zařízení a jiné rekreační služby, hazardní hry, zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (od 26.5.2021), zbraně a střelivo, činnost v pohřebnictví
- ☞ Vláda schválila dne 9.3.2026 novelu
- ☞ Jedná se o opětovné předložení materiálu č.j. OVA 929/24

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- ☞ § 5 – reklama na humánní léčivé přípravky
 - všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby
 - návštěvy obchodních zástupců u osob oprávněných je předepisovat, dodávat nebo vydávat
 - dodávání vzorků humánních léčivých přípravků
 - podpora pomocí daru, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoli prospěchu nebo finanční či věcné odměny
 - sponzorování setkání s propagací LP navštěvovaných odborníky
 - sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- ☞ § 5 – základní předpoklady reklamy na HLP
 - pouze humánní léčivý přípravek registrovaný podle ZoL
 - jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům v SmPC
 - reklamní tvrzení potvrzují uvedené údaje nebo je zpřesňují – přičemž jsou s nimi slučitelná a nezkreslují je (SD EU C-249/09, Novo Nordisk AS)

- ☞ § 5 – zákon se nevztahuje na
 - obaly LP a PIL
 - korespondenci nutnou ke zodpovězení dotazů
 - prodejní katalogy a ceníky pokud neobsahují popis LP
 - údaje o lidském zdraví pokud neobsahují odkaz na LP

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- ☞ § 5a – reklama na LP zaměřená na širokou veřejnost
 - reklama zaměřená na širokou veřejnost
 - NE – humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis (neplatí pro vakcinační akce schválené MZ)
 - NE – humánní léčivé přípravky obsahující OL nebo PL
 - NE – poskytování vzorků humánních léčivých přípravků široké veřejnosti
 - NE – 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 (influenceři)
 - NE – používání nevhodným, přehnaným, nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském těle

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- § 5b reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na odborníky
- odborníkem JE:
 - osoba oprávněná LP předepisovat
 - lékař
 - osoba oprávněná LP vydávat
 - farmaceut, farmaceutický asistent
 - lékárna
 - odborníkem NENÍ:
 - všeobecná sestra, porodní asistentka, zdravotnický asistent, ošetřovatel, radiologický asistent, zdravotní laborant, optometrista, ortoptista, nutriční terapeut, zubní technik, dentální hygienistka, zdravotnický záchranář, radiologický technik, adiktolog, fyzioterapeut, dezinfektor apod.
 - nesplňuje definici odborníka = široká veřejnost

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy

- § 5b – reklama na LP zaměřená na odbornou veřejnost
- reklamní vzorky: lze poskytovat pouze na písemnou žádost osoby oprávněné je předepisovat, která je podepsaná a je na ní datum vystavení, každý vzorek musí odpovídat nejmenšímu balení HLP uvedenému na trh
 - NE nabízet, slibovat nebo poskytovat jiné dary nebo prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k vykonávané odborné činnosti
 - setkání odborníků – rozsah bezplatně poskytovaného pohoštění a ubytování přiměřený, s ohledem na účel setkání vedlejší a jen na odborníky
 - odborníci nesmí vyžadovat ani přijímat výhody uvedené výše

Novela zákona o regulaci reklamy - shrnutí

- ☞ Reklama na humánní léčivé přípravky ve formě soutěže, loterie nebo jiné podobné hry spočívající v množství předepsaných nebo vydaných humánních léčivých přípravků a reklama ve formě testu založeného na zkušenostech spotřebitelů s humánními léčivými přípravky jsou zakázány
- ☞ reklama formou programu pro pacienty, publikace, informační aktivita, audiovizuální dílo nebo jiný zvukově obrazový záznam – podmínky realizace
- ☞ vzdělávání nelékařských zdravotnických pracovníků oprávněných zacházet s humánními léčivými přípravky v rozsahu jejich odborné způsobilosti – podmínky realizace

Novela zákona o regulaci reklamy - shrnutí

- ☞ pohostinností se pro účely tohoto zákona rozumí plná nebo částečná úhrada nákladů na zajištění dopravy nebo úhrady cestovních nákladů, ubytování, stravy nebo účastnického poplatku
- ☞ poskytnutá pohostinnost musí být omezena pouze na hlavní účel setkání a nemůže být rozšířena na jiné osoby než na zúčastněné odborníky nebo pacienty nebo osoby o pacienty pečující
- ☞ pohostinnost v případě setkání, které probíhá prostřednictvím dálkového přístupu, je možné poskytnout pouze úhradu účastnického poplatku, a to zcela nebo z části, za účelem přístupu k odborné platformě

Novela zákona o regulaci reklamy - shrnutí

- ☞ omezení poskytování vzorků LP – omezený počet (množství postačující podle doporučeného dávkování u krátkodobých onemocnění k léčbě 5 pacientů během 1 kalendářního roku, v případě dlouhodobého užívání humánního léčivého přípravku k podání 5 pacientům po dobu 3 měsíců v kalendářním roce). Nelze poskytovat vzorky humánních léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění po uplynutí 2 let od jejich uvedení na trh

Pokyn UST-27 v praxi

- ☞ Za reklamu se nepovažují:
 - ☞ materiály určené pacientům, kterým byla předepsaná konkrétní terapie, informující o konkrétním LP za předpokladu, že o něm informují objektivně a v souladu se SmPC a že jsou určeny k předání pacientovi lékařem poté, co poskytl pacientovi ústní poučení v rámci edukace při preskripci
 - ☞ informace poskytované v rámci náboru subjektů klinického hodnocení, pokud neobsahují budoucí výrobní název léčivého přípravku, který je předmětem hodnocení

Pokyn UST-27 v praxi

- ☞ Za reklamu se nepovažují:
 - ☞ setkání organizovaná patientskými organizacemi, za přítomnosti odborného garanta z řad odborníků, na setkání jsou poskytovány informace o léčivých přípravcích vázaných výhradně na lékařský předpis pouze v souladu se SmPC a garant ověřuje, že přítomní pacienti správně porozuměli předávaným sdělením, účastníky takových setkání mohou být pouze pacienti, kterým byla již stanovena adekvátní léčba dané diagnózy, tudíž jim byly již léčivé přípravky předepsány
 - ☞ zajištění účasti členů patientských organizací na programu akcí konaných za odborným, nebo vědeckým účelem, s výjimkou reklamních sympozií farmaceutických společností

Pokyn UST-27 v praxi

- ☞ Použití prokliků a QR kódů u reklamy zaměřené na odbornou veřejnost:
 - V případě tištěných materiálů NELZE nahradit povinné náležitosti QR kódem
 - V případě online reklamy LZE pro zobrazení povinných náležitostí použít QR kód, nebo proklik. Nutné uvedení v rámci jednoho celku a zabezpečení funkčnosti prokliku a aktuálnosti informací
- ☞ Předání SmPC odborníkům při návštěvě obchodního zástupce lze provést:
 - Předáním tištěné formy
 - Předáním QR kódu
 - Předáním odkazu
 - Pokud odborník požaduje tištěnou formu SmPC, je povinnost ji poskytnout
- ☞ Obdobně lze SmPC předat v případě, kdy odborník navštíví stánek společnosti

Připravované novinky SÚKL pro rok 2026

- ☞ Úprava pokynů UST-16 a UST-27
 - Navýšení částky u darů nepatrné hodnoty poskytnutých jedním subjektem jednomu odborníkovi na částku 2000 Kč / rok
- ☞ Platí i pro pokyny týkající se ZP – UST-39 a UST-42
- ☞ Případná novelizace všech pokynů, pokud dojde ke schválení novely ZoRR

Nejčastěji řešené situace

- ☞ **Internetová reklama na LP určená pro „odbornou veřejnost“**
- ☞ Přístup k reklamě zaměřené na odbornou veřejnost je nutné zabezpečit
- ☞ Pokud je reklama na léčivý přípravek určená převážně odborníkům šířená prostřednictvím internetu, pak musí být zabezpečeno, aby tomu, kdo sám aktivně informace o konkrétním léčivém přípravku nevyhledává a nemá zájem o dotčený léčivý přípravek, nebyly tyto informace aktivně nabízeny
- ☞ Pokud by tomu tak bylo, byla by taková reklama kvalifikována jako reklama zaměřená na širokou veřejnost. A taková reklama by musela splňovat požadavky zákona na reklamu určenou široké veřejnosti
- ☞ Typicky nabídka infuzí
- ☞ Problematické jsou i další nabídky typicky klinik estetiky medicíny (týká se i ZP)

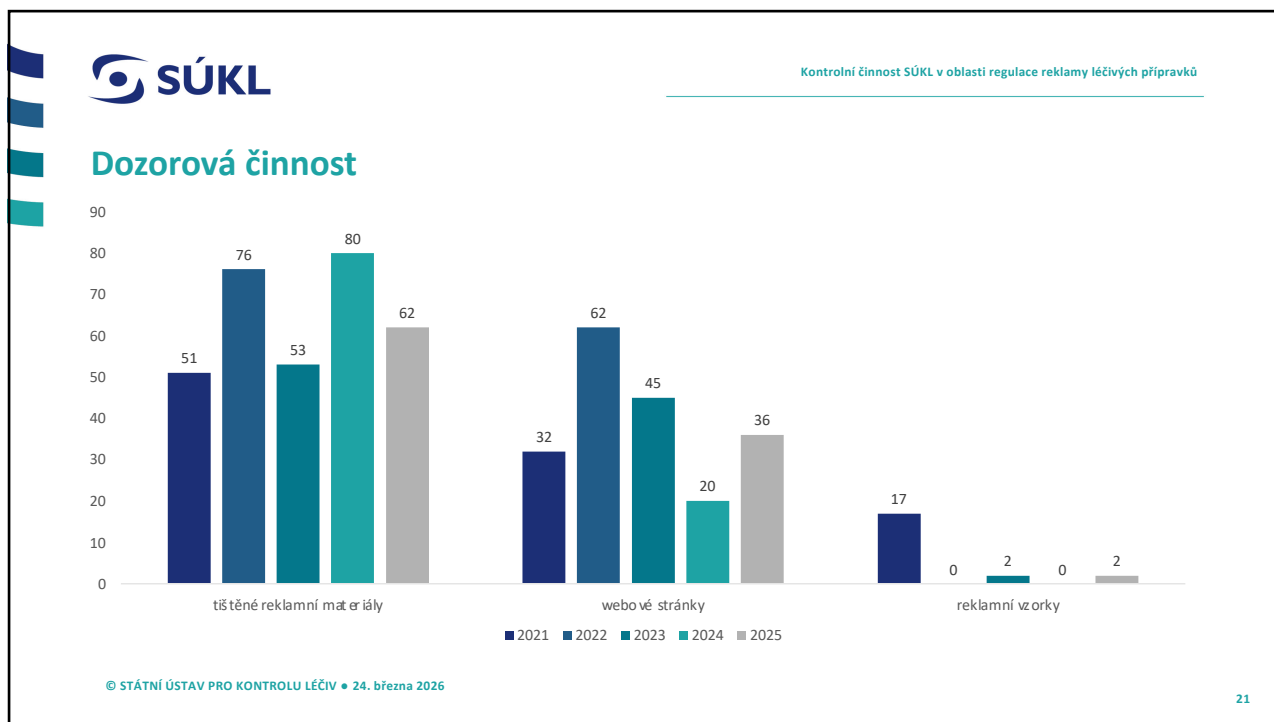
Nejčastěji řešené situace

☞ Používání studií v reklamě na LP

- ☞ § 5 odst. 4 – jakékoliv informace obsažené v reklamě na LP musí odpovídat údajům uvedeným v SmPC
- ☞ Reklamní tvrzení potvrzují uvedené údaje nebo je zpřesňují – přičemž jsou s nimi slučitelná a nezkreslují je (SD EU C-249/09, Novo Nordisk AS)
- ☞ Studie neuvedené v SmPC – lze použít pouze za předpokladu, že doplňují a zpřesňují údaje uvedené v SmPC.
- ☞ Velké množství citovaných studií tento požadavek nesplňuje

Dozorová činnost 2025 - LP

- ☞ Celkový počet šetřených podnětů na porušení zákona o regulaci reklamy – 110
- ☞ V 62 % tištěné materiály, ve 36 % webové stránky a ve 2 % reklamní vzorky LP
- ☞ Podatelé podnětů
 - Farmaceutické společnosti nebo jejich právní zástupci 2 %
 - Soukromé osoby 25 %,
 - Úřady státní správy 3 %
 - Pracovníci SÚKL 70 % případů
- ☞ 44 odborných stanovisek / konzultací
- ☞ ZP - Celkový počet šetřených podnětů na porušení zákona o regulaci reklamy – 42
- ☞ ZP - 40 % podnětů externích a 60 % podali pracovníci SÚKL
- ☞ ZP - 4 odborná stanoviska / konzultace



SÚKL

Kontrolní činnost SÚKL v oblasti regulace reklamy léčivých přípravků

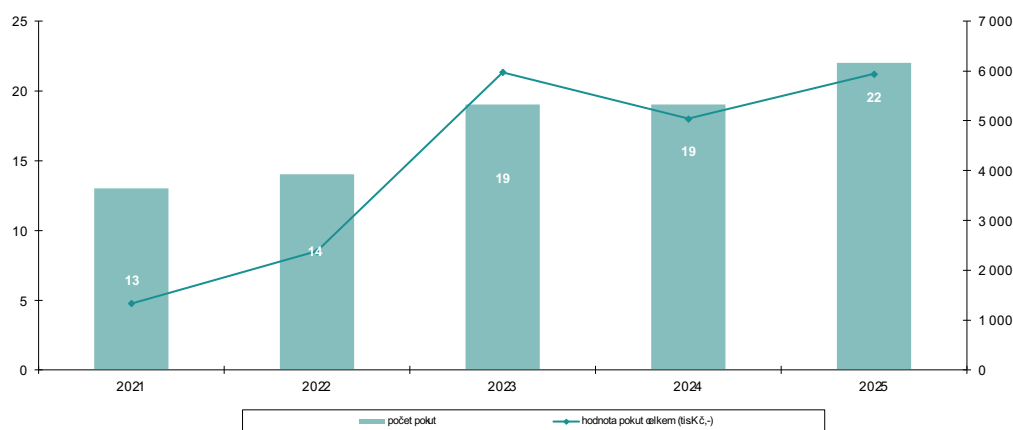
Kontrolní činnost 2025

- 🔍 Provedeno 14 kontrol dle vypracovaného plánu kontrol
- 🔍 Kontroly zadavatelů / zpracovatelů / šířitelů reklamy
- 🔍 Výběr kontrolovaných osob – na základě analýzy rizik (zohledňuje se různá odpovědnost zadavatele, zpracovatele a šířitele; minulé porušení ZoRR, datum poslední kontroly, prodeje za poslední rok, počet léčivých přípravků na trhu)
- 🔍 Kontroly na kongresech a dalších vzdělávacích akcích pro odborníky
- 🔍 Nedostatky byly shledány pouze v jednom případě
- 🔍 Zveřejňování výsledků kontrol <https://sukl.gov.cz/dozor-nad-reklamou/dozor-nad-reklamou-lp/kontrolni-cinnost/>

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 24. března 2026

22

Přestupky 2021 - 2025



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 24. března 2026

23

Přestupky 2025

- ☞ Za rok 2025 bylo potrestáno za reklamu celkem 24 subjektů a byly uděleny pokuty ve výši 8 940 000,- Kč.
 - Z toho dvě pokuty za porušení podmínek pro reklamu na ZP v celkové výši 3 000 000 Kč.
- ☞ § 5a odst. 2 písm. a) – nejčastěji trestaná reklama na LP
 - Předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být LP, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis.
 - Většinou se týká propagace LP Vitamin C Injektipas přímou, nebo nepřímou formou (reklama na infuze vitamínu C)
 - Nejčastěji kliniky estetické medicíny a jiná zdravotnická zařízení
 - Za rok 2025 potrestáno celkem 9 subjektů, uděleny pokuty ve výši 1 560 000 Kč
 - Od roku 2015 do dnešního dne uděleno celkem 46 pokut v celkové výši 13.310.000,- Kč
 - Za rok 2025 i LP Entonox a Botox

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 24. března 2026

24

Přestupky 2025

Účastník řízení	Léčivý přípravek	Sankce
Smile Centrum s.r.o.	ENTONOX	390 000 Kč
ASKLEPION – Lasercentrum Praha, s.r.o.	VITAMIN C INJEKTOPAS	380 000 Kč
ESTETICKÉ a LASEROVÉ CENTRUM s.r.o.	VITAMIN C INJEKTOPAS	350 000 Kč
FYZIOklinika s. r. o.	VITAMIN C INJEKTOPAS	150 000 Kč
JM SANO, s.r.o.	VITAMIN C INJEKTOPAS, BOTOX	150 000 Kč
GIA clinic s.r.o.	VITAMIN C INJEKTOPAS	150 000 Kč

Judikatura – Regulace reklamy pro širokou veřejnost

☞ **Rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 5. 6. 2025, č.j.: 21 As 11/2025 – 47, ve věci reklamy pro širokou veřejnost (infuze vitamínu C), Právní věta:**

Zákaz reklamy na humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, zaměřené na širokou veřejnost podle § 5a odst. 2 písm. a) zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, se vztahuje také na případy, v nichž není v reklamě zmíněn určitý léčivý přípravek, ale je nepochybné, že se týká přípravku vázaného na lékařský předpis.

Z odůvodnění:

„Je nesporné, že stěžovatelka v článku výslovně neoznačila žádný léčivý přípravek její argumentace směřuje de facto jen k tomu, že čistě teoreticky se článek mohl týkat obou přípravků vázaných na lékařský předpis (Vitamin C Injektapas a Acidum Ascorbicum BBP).“

„NSS k tomu uvádí, že stěžovatelka by se přestupku dopustila i tehdy, pokud by vůbec nebylo možné určit, jakého konkrétního přípravku na lékařský předpis (infuze vitamínu C) se reklama týká. I v takovém případě by platilo, že reklama by se týkala přípravků vázaných na lékařský předpis, která je podle § 5a odst. 2 písm. a) zákona o regulaci reklamy, potažmo čl. 88 odst. 1 písm. a) směrnice, zakázána.“

➔ **Předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost NESMÍ být**

- Humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis (neplatí pro vakcinační akce schválené MZD)
- Humánní léčivé přípravky obsahující OL nebo PL

☞ **Pozor na nepřímé odkazy v reklamě na konkrétní LP nebo skupinu LP**

Přestupky 2025

§ 5 odst. 3

- Předmětem reklamy může být pouze registrovaný LP

Účastník řízení	Léčivý přípravek	Sankce
EDUKAFARM s.r.o.	GLUTATHIONE TAD 600	110 000 Kč
MUDr. Tomáš Zmek	VITAMIN C INJEKTOPAS, CERNEVIT, TAD	420 000 Kč

Přestupky 2025

§ 5 odst. 4

- Jakékoliv informace uvedené v reklamě musí odpovídat údajům uvedeným v SmPC

Účastník řízení	Léčivý přípravek	Sankce
PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	EMERADE	390 000 Kč
Ewopharma, spol. s r.o.	ISOPRINOSINE	100 000 Kč
Orion Pharma s.r.o.	BUFOMIX EASYHALER	300 000 Kč
Ipsen Pharma s.r.o.	EZICLEN	250 000 Kč
IBSA PHARMA s.r.o.	SYNTROXINE	390 000 Kč



Přestupky 2025

- ☞ § 2 odst. 1. písm. b), § 5a odst. 5 písm. a), § 5a odst. 5 písm. d)
- ☞ Zakazuje se reklama, která je nekalou obchodní praktikou
- ☞ Povinné náležitosti reklamy zaměřené na širokou veřejnost

Účastník řízení	Léčivý přípravek	Sankce
Aukro s.r.o.	NICORETTE MINT	1 500 000 Kč

- ☞ Sankce uložené podle zákona o regulaci reklamy:
<https://sukl.gov.cz/sankce/sankce-ulozene-podle-zakona-o-regulaci-reklamy/sankce-zorr-rok-2025/>



Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
e-mail: posta@sukl.gov.cz
datová schránka: [qwfaizm](mailto:qwfaizm@sukl.gov.cz)
sukl.gov.cz

Máte aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

STÁHNĚTE ZDE

