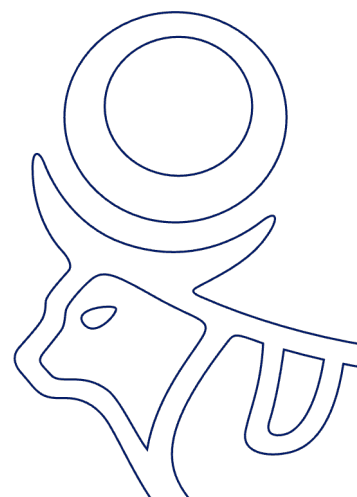




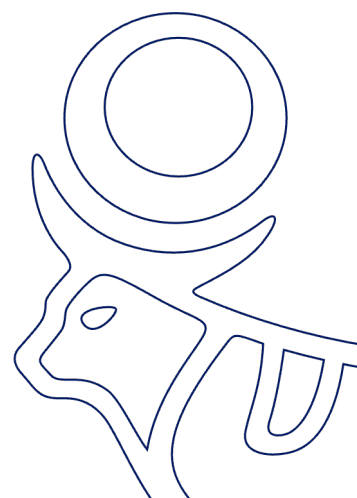
Reklama vs. informace: kde je dnes hranice v praxi firmy

Silvie Slatinska
31st March 2026



Disclaimer:

Tato přednáška není sponzorovaná. Jedná se o osobní názor firemního právníka společnosti Novo Nordisk s.r.o.; mé závěry a interpretace nejsou právně závazné a vyjadřují pouze můj vlastní postoj.



3

Novo Nordisk®

Jaký je význam slova „informace“?



Informace je sdělení, údaj nebo poznatek, který rozšiřuje znalosti příjemce, snižuje nejistotu a umožňuje lepší porozumění skutečnosti.



V odborném kontextu je informací faktické, ověřitelné a objektivní sdělení, které, popisuje stav, vlastnosti nebo okolnosti

1. není hodnotící ani přesvědčovací
2. nesleduje ovlivnění
3. rozhodování příjemce ve prospěch konkrétní volby



Z právního pohledu je informací takové sdělení, které má informativní, nikoli propagační charakter, je objektivní, pravdivé a vyvážené, nesměřuje k podpoře spotřeby, preskripce či volbě produktu.



Jakmile sdělení přesáhne rámec informování a začne ovlivňovat chování adresáta, ztrácí povahu informace a vstupuje do režimu reklamy.



„Informace je objektivní a nepropagační sdělení sloužící k poučení, nikoli k ovlivnění rozhodování“

4

Novo Nordisk®

Definice reklamy dle zákona o reklamě č. 40/1995 Sb.

Reklamou se rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířené zejména **komunikačními médii**, mající za **cíl podporu podnikatelské činnosti**, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží nebo služeb (Podle § 1 odst. 2 zákona).

Klíčové znaky reklamy:

- směřuje k podpoře prodeje / spotřeby / předepisování / používání,
- má propagační nebo přesvědčovací charakter,
- je šířeno komunikačním kanálem (web, e-mail, prezentace, kongres, tisk apod.).



5

Novo Nordisk®

Jak můžeme rozpoznat sdělení?

- Rozdíl mezi poskytováním informací a reklamou na léky spočívá:
 - **účelu a obsahu**
 - Informace jsou objektivní, nezaujaté a slouží k poučení (např. příbalový leták),
 - Reklama aktivně přesvědčuje k nákupu či užívání, často s cílem zvýšit prodej. Reklama je přísně regulována, zejména u léků na předpis.
 - Vyvážená a objektivní reklama se snaží působit **na spotřebitele spíše informativně než** nátlakově, a to na základě faktů a ověřitelných údajů.



6

Novo Nordisk®

Informace o léčivých přípravcích



Účel:

Vzdělávací, neutrální, zaměřené na bezpečné užívání.



Obsah:

Oficiálně schválené texty (souhrn údajů o přípravku - SPC, příbalová informace).



Forma:

Odborné články, edukační brožury bez obchodního sdělení.

Reklama na léčivé přípravky

Reklama na léčivé přípravky



Účel:

Zvýšení prodeje, podpora značky, ovlivnění chování spotřebitele.



Obsah:

Zvýrazňuje výhody, emoce, pobízí k vyžádání léku.



Regulace:

U léků na předpis je reklama veřejnosti zakázána (cílena pouze na odborníky). Reklama volně prodejných léků musí obsahovat povinné náležitosti (např. výzvu k přečtení příbalového letáku).

Reklama na léčivé přípravky

Reklama na léčivé přípravky

Faktická a ověřitelná tvrzení: Reklama se opírá o reálné parametry produktu, certifikace, testy nebo statistiky, nikoliv jen na emoce či subjektivní dojmy.

Vyváženost (Balanced): Prezentuje produkt v kontextu a nezamlčuje zásadní informace. V případě srovnávací reklamy jde o objektivní porovnání klíčových vlastností.

Objektivita (Objective): Reklama se snaží o neutrální tón, který nepůsobí jako přehánění nebo nadsázka.

Transparentnost: Jasně identifikuje inzerenta a produkt, což buduje důvěru.

Soulad s etikou a zákonem: Dodržuje právní předpisy (např. zákon o regulaci reklamy), neobsahuje diskriminaci z důvodu rasy, pohlaví či národnosti a nenižuje lidskou důstojnost.

Informativní charakter: Cílem je informovat o užitečných vlastnostech zboží, nikoliv pouze vytvořit umělou potřebu či radikalizovat.

Kde je hranice mezi reklamou a informací?



- Pokud je sdělení objektivní, nepropagační a bez marketingového cíle, jsme příjemci informace.
- Pokud sdělení podporuje spotřebu, preskripci nebo volbu produktu, jsme příjemci reklamy, bez ohledu na to, jak je prezentováno.

Co je „poskytování informace“ (které není reklamou)

- Zákon po novele a zejména výklad SÚKL (pokyn UST-27, verze 4, účinný od 1. 1. 2025) jasně vymezuje, že ne každé sdělení o produktu = reklama.

Typické znaky nereklační informace

- Aby bylo sdělení považováno za poskytování informace (nikoliv reklamu), musí být:
 - **objektivní a věcné,**
 - **bez propagačních prvků (žádné superlativy, srovnávání, výzvy k použití),**
 - **bez cíle podpořit prodej / preskripci,**
 - **poskytované v legitimním kontextu (bez marketingového záměru).**

11

Novo Nordisk®

VPOIS = Veřejně přístupná odborná informační služba - zákon o léčivech § 33 odst. 3 písm. g) bod 1

Provozování veřejně přístupné odborné informační služby umožňující **přístup k přesným a aktuálním informacím o všech jím registrovaných humánních léčivých přípravcích** uváděných nebo dodávaných na trh v České republice, přičemž tato služba nesmí sloužit k **reklamě a poskytované informace musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku.**

- MSD Sharp & Dohme GmbH v. Merckle GmbH (2011) = Farmaceutická společnost smí na svém webu zveřejňovat informace o Rx léčivech, pokud jde pouze o schválené, neupravené a nepropagační údaje, které jsou dostupné pouze po aktivním vyhledání uživatelem.



12 24.03.2026

Novo Nordisk®

MSD Sharp & Dohme v. Merckle (C-316/09)

Předběžná otázka

- Zakazuje směrnice 2001/83/ES informování o Rx léčivech vůči veřejnosti?
 - Zveřejnění obalu, SPC a příbalové informace na webu výrobce
 - Přístup bez hesla, pouze aktivním vyhledáním

Právní rámec

- Čl. 88 odst. 1 písm. a) směrnice 2001/83
 - Zákaz reklamy Rx vůči široké veřejnosti
 - Ochrana veřejného zdraví

Skutková otázka

- MSD – Vioxx, Fosamax, Singulair (Rx)
 - Zobrazení obalu, indikací a příbalových informací
 - Žaloba konkurenta Merckle



Závěry SDEU - Klíčový precedent pro digitální komunikaci

- **Doslovné a úplné zveřejnění SPC a PIL**
 - Bez výběru nebo úprav informací – grafické či textové zvýraznění
 - Pasivní přístup – aktivní vyhledání uživatelem
 - Bez propagačních prvků
- **Selekce nebo úprava informací**
 - Propagační účel sdělení
 - Aktivní šíření informací (push)
 - Marketingová nebo hodnotící tvrzení

Informační weby k Rx léčivům možné za podmínek: Posuzuje se obsah, forma i kontext (edukovaný pacient)



Rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie ve věci C-421/07 Damgaard z roku 2009

- Zásadně ovlivnilo výklad pojmu reklama na léčivé přípravky v evropském právu.
- Soud řešil otázku, zda šíření informací o léčivém přípravku třetí osobou, která je právně i fakticky nezávislá na výrobci či distributorovi, může být považováno za reklamu podle směrnice 2001/83/ES.
- Může být šíření informací o léčivém přípravku třetí, nezávislou osobou považováno za reklamu?
- Klíčovým aspektem je účel sdělení – pokud má za cíl podporovat předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivého přípravku, může být považováno za reklamu bez ohledu na postavení autora.
- Reklamou je jakákoli forma informování, která má za cíl podporovat spotřebu léčivého přípravku
- Pokud sdělení fakticky podporuje spotřebu léčiva, může jít o reklamu bez ohledu na úmysl autora.
- .



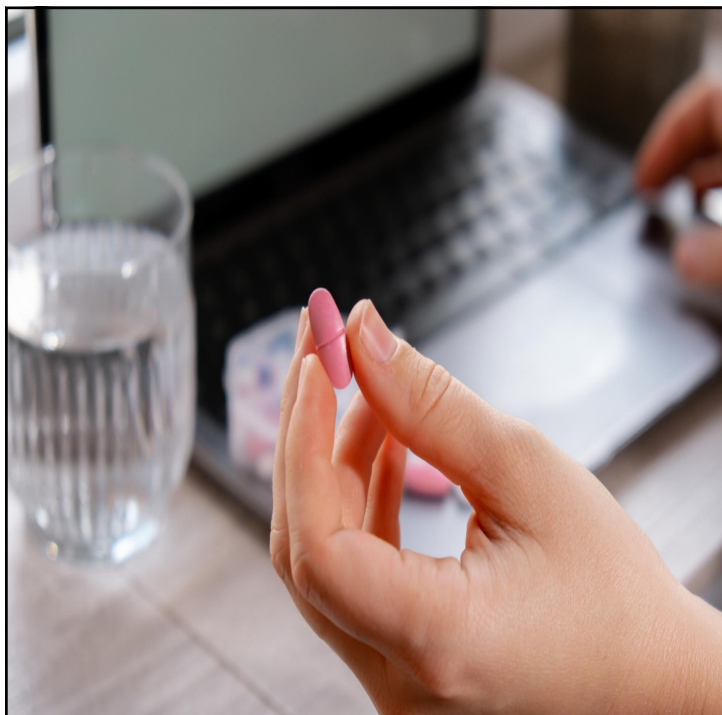
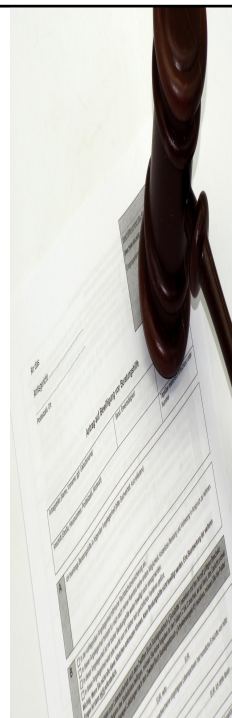
C-421/07 Damgaard: reklama léčiv

- **Široké pojetí reklamy**
 - Informace třetí osoby mohou být reklamou podle směrnice 2001/83/ES.
 - Účel sdělení je rozhodující:
 - Podpora předepisování, výdeje, prodeje či spotřeby = reklama.
 - Nezávislost autora nehraje roli – může být i třetí osoba
 - Posouzení nezávislých novinářů, blogerů či spolků je stejné.
 - Vyvážení svobody projevu a ochrany veřejného zdraví; určení režimu regulace nezávislých sdělení



Posuzování obsahu a kontextu sdělení

Vnitrostátní soudy mají klíčovou roli při aplikaci rozhodnutí SDEU v praxi. Musí posoudit, zda konkrétní jednání **představuje formu informování, průzkumu nebo pobídek**, která má za účel podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků. Přitom zohledňují nejen postavení autora sdělení, ale i jeho vztah k výrobcí či distributorovi, povahu vykonávané činnosti a obsah sdělení. Soudy musí také **vyvážit ochranu veřejného zdraví s právem na svobodu projevu**, přičemž omezení svobody projevu je přípustné, pokud je stanoveno zákonem, sleduje legitimní cíl a je přiměřené. V praxi to znamená, že i **nezávislé sdělení může být kvalifikováno jako reklama, pokud fakticky podporuje spotřebu léčivého přípravku**.



Široké pojetí reklamy na léčivé přípravky

Široké vymezení reklamy

Zahrnuje komerční sdělení i informování třetími, nezávislými osobami. Reklamní charakter může mít i nezávislé informování

Relevance pro třetí subjekty

Novináři, blogeři, pacientské organizace i informační weby mohou podléhat stejným regulacím jako výrobci.

Důraz na funkční dopad

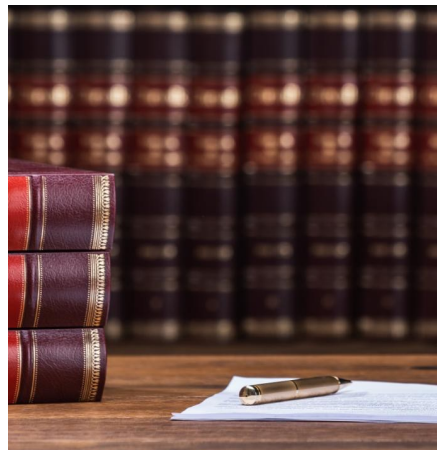
Pokud sdělení fakticky podporuje spotřebu léčiva, může jít o reklamu bez ohledu na úmysl autora.

Cíl: ochrana veřejného zdraví

Rozhodnutí sjednocuje pravidla šíření informací o léčivech v EU.

Ústavně právní rámec v České republice

- Listina základní práv a svobod
- **Čl. 17 Svoboda projevu a právo na informace jsou zaručeny**
- Svoboda projevu = vyjadřování názorů na společensky významné problémy na veřejnosti
- Právo na informace = účelem je zabezpečit dostupnost a šíření informací mezi občany
- Čl. 17 odst. 2 stanovuje: Každý má právo vyjadřovat své názory slovem, písmem, tiskem, obrazem nebo jiným způsobem, jakož i svobodně vyhledávat, přijímat a rozšiřovat ideje a informace bez ohledu na hranice státu.
- „svoboda tisku“ – pluralita sdělovacích prostředků, jež předpokládají mnohost názorů (tištěné noviny, online weby, sociální sítě)
- Svobodu projevu a právo vyhledávat a šířit informace lze omezit zákonem, jde-li o opatření v demokratické společnosti nezbytná pro ochranu práv a svobod druhých, bezpečnost státu, veřejnou bezpečnost, **ochranu veřejného zdraví a mravnosti.**



Příklady informací, které se nepovažují za reklamu (praxe SÚKL)

- Příklady informací, které se nepovažují za reklamu (praxe SÚKL) Podle výkladu SÚKL a aktualizovaného pokynu UST-27 se za reklamu nepovažují zejména:
 - informace o dostupnosti, přerušení nebo ukončení dodávek léčiv bez reklamních prvků,
 - bezpečnostní informace, stahování šarží, změny balení,
 - odpovědi na konkrétní odborné dotazy (reaktivní komunikace),
 - edukační materiály schválené nebo objektivní a v souladu se SPC,
 - obecné informace o onemocněních, prevenci nebo zdraví, pokud neodkazují (ani nepřímo) na konkrétní léčivý přípravek,
 - informace poskytované pacientům, kterým již byla léčba předepsána, a to prostřednictvím lékaře, objektivně a bez propagace.

Co není reklamou dle zákona?

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



Shrnutí soudních případů

Ne každé sdělení o Rx léčivém přípravku je reklamou.

➡ **Rozhodující je forma, způsob a účel sdělení**, nikoliv jen fakt, že se týká léčivého přípravku.

✅ Co Soudní dvůr považuje za přípustné (není reklama)

- Doslovná a úplná reprodukce:
 - obalu léčivého přípravku
 - příbalové informace
 - SPC schváleného regulační autoritou
 - Bez úprav, výběru, zjednodušení či komentáře výrobce
 - Pasivní přístup (uživatel si informace sám vyhledá)
 - Bez jakýchkoli propagačních prvků

➡ **Jedná se o legitimní poskytování informací**



23 24.03.2026

Shrnutí soudních případů

✗ Co je naopak zakázanou reklamou

- Informace o Rx léčivu, které jsou:
 - vybrané, zkrácené nebo přeformulované výrobcem
 - doplněné vysvětlením, shrnutím nebo zvýrazněním benefitů
 - Obsah, jehož podobu lze **objektivně vysvětlit pouze reklamním účelem**
- ➡ **Takové sdělení je reklamou, a tedy zakázané**



Praktický význam:

- Pravdivá informace se může stát reklamou **způsobem prezentace**
- Úmysl výrobce není rozhodující – **rozhoduje účinek sdělení**
- **Doslovné zveřejnění schválených regulačních dokumentů bez úprav a bez propagace není reklamou, ale přípustným poskytováním informací.**

24

Novo Nordisk®

ZÁVĚR: INFORMACE × REKLAMA

ÚČEL SDĚLENÍ (PROČ)	Cílem je objektivně informovat / vzdělávat	Cílem je podpořit preskripci, spotřebu nebo postoj k přípravku
OBSAH (CO)	Vyvážená, úplná, faktická, bez hodnotících tvrzení	Selektivní výběr dat, zdůraznění benefitů, opomenutí rizik
VAZBA NA PŘÍPRAVEK (NA CO)	Bez přímé či nepřímé vazby na konkrétní léčivý přípravek	Přímý nebo nepřímý odkaz na konkrétní přípravek / MAH
KONTEXT A AUTOR (KDO / JAK)	Neutrální kontext, bez marketingového rámce	Marketingový kontext, branding, opakování klíčových sdělení
CÍLOVÁ SKUPINA (KOMU)	Přiměřená forma a obsah vzhledem k publiku	Sdělení způsobí ovlivnit rozhodování cílové skupiny
CELKOVÝ DOJEM (VÝSLEDEK)	Nevede k preferenci konkrétního řešení	Může ovlivnit chování ve prospěch konkrétního přípravku

Pokud sdělení může ovlivnit rozhodování ve prospěch konkrétního léčivého přípravku, jedná se o reklamu – bez ohledu na to, že je prezentováno jako „informace“.

