**Zápis ze setkání s právní kanceláří K.M.V.S.**

**Česká asociace výrobců a prodejců potřeb pro stomatologii**

IČ 60444886, se sídlem Pod lipami 2602/41, Žižkov, 130 00 Praha, zapsaného ve spolkovém rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl L, vložka 6028 (dále jen „CZECHDENT“)

**Místo konání:** Údolní 212/1, 147 00 Praha 4 – Braník

**Datum konání:** 26.1.2022

**Přítomni:** dle listiny přítomných

Setkání proběhlo za účasti JUDr. Antonína Valuše Ph.D. z právní kanceláře K.M.V.S. za účelem vyjasnění některých témat v rámci zákona o regulaci reklamy.

Zde zasílám shrnutí a závěr k probíraným bodům:

 **1/ Ceník, katalog – pojem, náležitosti**

Ceník a katalog jsou druhy materiálů, na které se nevztahují požadavky zákona o regulaci reklamy, za podmínky, že **neobsahují žádný popis vlastností produktů** v ceníku či katalogu uvedených.

Ceník a katalog je dle rozhodovací praxe Ministerstva zdravotnictví (u léčivých přípravků i u zdravotnických prostředků je v tomto bodě totožná) následující dokument:

1. **Ceník** – **seznam produktů s uvedením ceny**. Může se jednat o celé portfolio, jeho část či jinak vnitřně utříděný seznam výrobků s uvedením jejich ceny. Je možné uvádět cenu před a po (např. běžná cena a „akční“ cena).
2. **Katalog** – **přehled produktů obsahující jejich vyobrazení** (např. fotografie balení). I zde se může jednat o katalog zahrnující celé portfolio či jen jeho část. Katalog **může obsahovat i uvedení ceny.**

Pro oba druhy materiálů platí, že mohou obsahovat pouze název produktu, jeho cenu, popř. interní objednací kód. Katalog může navíc obsahovat i vyobrazení produktů. V obou případech však materiál **nesmí obsahovat jakýkoliv popis vlastností produktů** (barvu, velikost atp., pokud se nejedná o informace obsažené přímo v názvu produktu; není ale v rozporu se zákonem, pokud jsou tyto informace čitelné z vyobrazení obalu v katalogu).

*Podle novely zákona o regulaci reklamy, která je nyní v legislativním procesu, a měla by vejít v účinnost 26.5.2022, by mohl ceník a katalog obsahovat základní popis prostředku, nezbytný pro jeho správnou identifikaci.*

 **2/ Akce 2+1, slevy**

Podle stanoviska SÚKLu **je poskytování prostředků zdarma v rámci akce 1+1 možné**, nicméně je nutné, aby byla taková nabídka učiněna **formou katalogu či ceníku**, tedy v rámci materiálu, který bude splňovat výše uvedené požadavky na katalog či ceník, bude označen jako cenová (speciální) nabídka a informaci týkající se doby trvání akce.

Další informace týkající se nabízených prostředků – tedy **informace o vlastnostech**, které nemohou být uvedeny v katalogu a ceníku, **mohou být poskytnuty zákazníkovi v jiném materiálu**. Jak materiál s nabídkou, tak i reklamní leták mohou být poskytnuty **současně za předpokladu, že od sebe tyto dokumenty budou odděleny** (nebude se jednat o jeden leták s dvěma částmi, ale dva samostatné materiály).

V rámci **emailové komunikace je možné na nabídku s akcí odkázat v textu mailingu**. Dokument, na který ale tento odkaz bude směřovat musí splňovat všechny požadavky na ceník či katalog.

Pokud je nabízen balíček produktů s tím, že jeden produkt bude doručen samostatně přímo výrobcem (či jiným způsobem) a nebude přitom uvedeno, že se jedná o produkt, který je poskytován v rámci balíčku zdarma, nejedná se o porušení zákona o regulaci reklamy, pouze o faktický způsob dodání objednaných prostředků.

**Členové se shodli na navrhovaném provedení.**

 **3/ Reklamní leták (reklama na odborníky) – náležitosti**

Obsahové náležitosti – reklamní leták zaměřený na odborníky (resp. jakýkoliv jiný reklamní materiál, tištěný či elektronický včetně webu a mailingu) musí obsahovat:

1. reklamní leták musí obsahovat **dostatečné, doložitelné a objektivní údaje**, které umožní odborníkům vytvořit si vlastní názor na klinický přínos konkrétního zdravotnického prostředku
2. pokud obsahuje **údaje převzaté z odborných publikací** nebo z odborného tisku musí být tyto informace **přesně reprodukovány** a musí být **uveden** jejich **zdroj**,
3. reklamní leták musí obsahovat **základní informace obsažené v návodu k použití** zdravotnického prostředku, pokud musí být k prostředku přiložen.

**V případě, že není možné** z důvodu formátu reklamního materiálu, či z důvodu příliš velkého rozsahu informací obsažených v návodu k použití, **uvést základní informace obsažené v návodu** k použití, **je možné** tento požadavek zákona nahradit alespoň uvedením následující věty: ***„[Název prostředku] je zdravotnickým prostředkem. Všechny informace jsou obsaženy v návodu k použití, který je dostupný na [odkaz na webové stránky]“*.** Odkaz musí být funkční a má směřovat na konkrétní stránky, kde je návod umístěn, nikoli jen obecně na stránky výrobce.

V reklamním letáku je možné inzerovat slevy či nabídky 3 za cenu 2, 4 s 25% slevou, neboť se nejedná o poskytnutí prostředku zdarma. Pozor ale na to, aby se nejednalo o slevu v extrémní výši, která by mohla být považována za obcházení zákona – obcházení omezení pro poskytování darů (např. sleva ve výši 99 %).

*Podle novely zákona o regulaci reklamy, která je nyní v legislativním procesu, nebude muset reklama obsahovat základní informace podle návodu k použití (ani výše uvedenou povinnou větu).*

 **4/ Archivace**

Zadavatel je povinen uchovávat ukázku (kopii) každé reklamy nejméně po dobu **5 let** ode dne, kdy byla reklama naposledy šířena. **U FB** stránek je vhodné uchovávat alespoň **printscreen.** Není nutné uchovávat emailovou komunikaci, jen reklamní materiály, které se prostřednictvím emailu zasílají.

 **5/ Pojem odborník - dentální hygienistka?**

Z dikce zákona o zdravotnických prostředcích není jasně patrné, za jakých podmínek je dentální hygienistka považována za odborníka, neboť pro výkon samostatného povolání dentální hygienistky není třeba mít zvláštní ani specializovanou odbornou způsobilost.

Podle doporučujícího pokynu SÚKLu je možné na osoby, které mohou dle návodu k použití používat zdravotnický prostředek, cílit reklamu, ale mělo by se jednat o komunikaci přímou, nikoli spolu s komunikací na odborníky (stomatology).

**Členové se shodli, že se asociace obrátí na SÚKL s žádostí o oficiální konzultaci/stanovisko.**

 **6/ Dary odborníkům**

Všechny **dary** poskytnuté v souvislosti s reklamou na zdravotnický prostředek (**nesoucí** např. **název zdravotnického prostředku**), **musí splňovat** zákonná omezení – **vztah k činnosti vykonávané odborníkem** (např. kniha, kalendář, propisovací tužka, drobné části ošacení) a **nepatrnou hodnotu** (souhrnně do 1.500,- Kč za rok na odborníka). Takové dary je třeba evidovat a archivovat jejich ukázku.

Pokud jsou **dary** poskytovány **bez vazby na konkrétní prostředek** (např**. nesou jen logo společnosti**, nikoli brand prostředku), pak se na ně výše uvedená **omezení nevztahují.**

Na vzorky zdravotnických prostředků se rovněž výše uvedená omezení nevztahují, ale vzorky je třeba označit („bezplatný vzorek“ nebo „neprodejný vzorek“) a evidovat jejich poskytování.

 **7/ Data on file / interní data**

SÚKL zastává názor, že v reklamě na odborníky nelze používat odkazy na nepublikovaná data a informace (data on file / interní data), neboť se nejedná o doložitelné a objektivní údaje ve smyslu zákona o regulaci reklamy.

Členové se shodli, že tento pohled SÚKLu je velice restriktivní a u zdravotnických prostředků jen velmi těžko obhajitelný, neboť naprostá většina informací používaných v reklamě je založena na interních nepublikovaných datech (typicky informace z klinického hodnocení, z interního porovnání konkurenčních prostředků atp.). Mnohdy se pak jedná o informace, které mají zásadní vliv pro nákupní rozhodnutí zákazníka, nicméně se nenacházejí v návodu k použití, neboť se striktně vzato netýkají účinnosti či bezpečnosti zdravotnického prostředku.

**Členové se shodli, že se asociace obrátí na SÚKL s žádostí o oficiální konzultaci/stanovisko.**

**Závěrem se členové dohodli na možnosti konzultace konkrétních příkladů reklamy, či konkrétních materiálů. Členové mohou zaslat e-mailem Lucii Jírové, která bude konzultovat s právní kanceláří a poté zašle stanovisko.**