



JAK INFORMOVAT PACIENTY
O LÉCÍCH A NEPŘEKROČIT
ZÁKON

TIRÁŽ



Vydává Národní asociace patientských organizací (NAPO) a Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Srpen 2025

Ilustrace na obálce: ChatGPT

Poděkování patří Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, který bezúplatně připravil obsah a zajistil odbornou garanci textu.

Práci NAPO na vzniku publikace podpořili tito partneři:



Financováno
Evropskou unií



Projekt Profesionalizace Národní asociace patientských organizací reg. č. CZ.03.02.02/00/24_079/0005343 je financován z prostředků ESF prostřednictvím Operačního programu Zaměstnanost plus a státního rozpočtu ČR.



OBSAH PUBLIKACE

<u>Úvodní slova</u>	2
<u>Co je a co není reklama na humánní léčivé přípravky</u>	4
<u>Výkladový dokument UST-27 v aktuální verzi 4</u>	5
<u>Konkrétní situace ze života patientských organizací</u>	6
<u>Poskytování informací o léčivých přípravcích vázaných</u> <u>na předpis</u>	6
<u>Poradny a diskuzní fóra patientských organizací</u>	8
<u>Klinické studie a průzkumy – výzvy k účasti, zveřejňování</u> <u>výsledků</u>	8
<u>Akce organizované patientskými organizacemi</u>	9
<u>Účast patientských organizací na odborných</u> <u>kongresech</u>	11
<u>Jiné typy reklamy</u>	11
<u>Užitečné zdroje a odkazy</u>	14
<u>Kontakty</u>	14

MILÍ PŘÁTELÉ Z PACIENTSKÝCH ORGANIZACÍ

držíte v rukou brožuru, která je výsledkem snah o upřesnění a zpřehlednění podmínek, jimiž se musí řídit pacientské organizace při informování pacientů o nové léčbě i při spolupráci s odbornými společnostmi a firmami. Mám radost, že spojením sil Národní asociace pacientských organizací (NAPO) a Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) vznikl praktický materiál, který pacientské organizace využijí ve své každodenní činnosti.

Svět se výrazně proměnil od roku 2002, kdy zákon 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, nastavil pravidla reklamy na humánní léčivé přípravky. Nastala situace, kdy podle výkladu zákona bylo za zakázanou reklamu považováno i pouhé veřejné vyslovení názvu léku, ale díky technologickému pokroku lidé na internetu mohli čerpat bezbřehé množství informací. Veřejnost byla zastaralým přístupem zbytečně hnána do neregulovaného online prostředí.

V roce 2024 se chystala novelizace zákona o regulaci reklamy v gesci ministerstva průmyslu a obchodu. NAPO se po boku ministerstva zdravotnictví zapojilo do meziresortního připomínkového řízení, ale ministerstvo průmyslu bohužel připomínky nezohlednilo, a to z procesních důvodů.

Cestou, jak upřesnit výklad zákona o regulaci reklamy na léky a přizpůsobit ho podmínkám dnešní doby, se v této situaci stala úprava metodického pokynu UST-27 vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Novou verzi výkladového dokumentu uvedl SÚKL v praxi od 1. ledna 2025.

Revize UST-27 ulehčuje práci zdravotníkům i pacientským organizacím. Za složité situace s aktualizací zákona o regulaci reklamy to bylo jediné dostupné řešení a my jsme za ně vděční. Nemělo by už docházet k tomu, že se odborné společnosti budou obávat pozvat zástupce pacientské organizace na svou konferenci; že si konkurence bude stěžovat na vyslovení názvu léčivého přípravku během webináře s pacienty; nebo že pacientské organizace budou váhat, zda v newsletteru uvést název průlomového léku vstupujícího na trh.

Věřím, že vám tato publikace skvěle pomůže ve vaší každodenní práci.

Ing. Mgr. Robert Hejzák

předseda Národní asociace pacientských organizací



VÁŽENÍ ČTENÁŘI, MILÉ PACIENTKY A PACIENTI

je mi ctí uvést tuto brožuru, která vznikla ve spolupráci Národní asociace patientských organizací a Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Naším společným cílem je poskytnout srozumitelné a spolehlivé informace o možnostech, jak mohou patientské organizace sdílet důležité údaje o léčivých přípravcích se svými členy.

Věříme, že informovaný pacient je silnější partner ve své vlastní léčbě. Proto považujeme za klíčové, aby patientské organizace měly jasné a praktické vodítko, jakým způsobem mohou komunikovat o nově registrovaných léčích, o jejich bezpečnosti a účinnosti, o změnách v dostupnosti léčiv, klinických studiích či doporučených postupech léčby. Tato brožura přináší odpovědi na nejčastější otázky, se kterými se patientské organizace v praxi setkávají, a vymezuje rámec, ve kterém lze tyto informace bezpečně a odpovědně sdílet.

Zvláštní pozornost si zaslouží i téma nelegálního obchodování s léčivými přípravky. Zatímco na legálním trhu se padělky v České republice prakticky nevyskytují, na nelegálním trhu – zejména na internetu – představují vážné riziko. Pacienti, kteří se rozhodnou opatřit si léky mimo oficiální distribuční kanály, se vystavují nebezpečí užívání přípravků neznámého původu, neověřené kvality a potenciálně rizikového složení. SÚKL proto důrazně varuje před nákupem léků mimo schválené internetové lékárny a aktivně monitoruje a blokuje nelegální nabídky.

V této oblasti je klíčová spolupráce nás všech – státních institucí, zdravotníků, patientských organizací i vás, pacientů. Vzájemná důvěra, sdílení ověřených informací a opatrnost při rozhodování o vlastní léčbě jsou základem bezpečné a účinné zdravotní péče.

Děkuji všem, kteří se na přípravě této publikace podíleli. Věřím, že bude cenným pomocníkem pro každodenní práci patientských organizací a přispěje k lepší orientaci pacientů v oblasti léčivých přípravků i k jejich ochraně před riziky nelegálního trhu.



MUDr. Tomáš Boráň

ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv

CO JE A CO NENÍ REKLAMA NA HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Nejprve se stručně podívejme na to, co **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 (dále jen „zákon o regulaci reklamy“) **považuje za reklamu na humánní léčivé přípravky**.

Jsou to **veškeré informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby léčivého přípravku**.

Podle výčtu v § 5 zákona se jedná zejména o:

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

Ale pozor, ne každé předávání informací o lécích je reklama. **Následující aktivity nejsou zákonem považovány za reklamu na léčivé přípravky:**

- údaje na obalu léčivého přípravku a příbalový leták,
- korespondence, která slouží k zodpovězení specifických dotazů na konkrétní léčivý přípravek a případné doprovodné materiály nereklační povahy. Tato komunikace může podle výkladu SÚKL probíhat v různých formách včetně telefonátu, uzavřené online poradny, online chatu apod.,
- prodejní katalogy a ceníky, pokud neobsahují popis vlastností léčivých přípravků,
- oznámení, upozornění a poskytnutí informací týkajících se například změn balení, varování před nežádoucími účinky léčivého přípravku,
- údaje o lidském zdraví nebo onemocněních, pokud neobsahují žádný odkaz na léčivý přípravek, a to ani nepřímý.

Předmětem reklamy mohou být pouze **léčivé přípravky s platnou registrací**. Nelze dělat reklamu na léčivé přípravky, které jsou neregistrované nebo jejich registrace teprve probíhá. Zákaz platí také pro přípravky používané ve specifickém léčebném programu.

Na širokou veřejnost nesmí být cílena reklama na léčivé přípravky **vázané pouze na lékařský předpis** a na přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky.

Kdo je veřejnost a kdo odborník?

Za širokou veřejnost jsou považováni všichni, kdo nejsou oprávněni léky předepisovat nebo vydávat. V podmínkách České republiky tedy i všeobecné zdravotní sestry.

Za odborníky jsou považováni lékaři, lékárníci, farmaceutičtí asistenti.

VÝKLADOVÝ DOKUMENT UST-27 V AKTUÁLNÍ VERZI 4

Jaké druhy reklamy na léčivé přípravky spadají pod dozor SÚKL:

SÚKL kontroluje reklamu na léčivé přípravky, lidské tkáně a buňky, zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a sponzoring v této oblasti s výjimkou rozhlasového a televizního vysílání.

Reklamu v rozhlasovém a televizním vysílání dozoruje Rada pro rozhlasové a televizní vysílání (RRTV).

Nevyžádaná reklama šířená elektronickými prostředky (tzv. „spam“) spadá do kompetence Úřadu pro ochranu osobních údajů.

Co všechno není podle SÚKL reklama:

Výkladový dokument UST-27 specifikuje, jaké materiály a aktivity nejsou považovány za reklamu na léčivé přípravky, a tedy je patientské organizace mohou šířit směrem ke svým členům i široké veřejnosti. Tento seznam rozšiřuje základní položky, které uvádí zákon o regulaci reklamy.

- Informace o dostupnosti léčivých přípravků, o přerušení či ukončení dodávání,
- o znovuoobnovení dodávek na trh nebo o stahování šarží. Tyto informace samozřejmě nesmějí obsahovat reklamní prvky.
- Schválené **edukační materiály pro zdravotnické pracovníky a pacienty zveřejněné na internetových stránkách SÚKL**. Tyto edukační materiály obsahují informace důležité pro bezpečné používání léčivých přípravků. Podrobněji rozvádějí informace uvedené v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.
- Informace o zdraví, existenci určitých onemocnění a jejich charakteru, motivující širokou veřejnost k diagnostické prevenci či změně životního stylu nebo vyhledání zdravotnického odborníka.
- Materiály určené pacientům, kterým byla předepsaná konkrétní terapie, informující o konkrétním léčivém přípravku za předpokladu, že o něm informují objektivně a v souladu s SPC. Jsou určeny k předání pacientovi lékařem poté,

co mu poskytl ústní poučení v rámci edukace při preskripci. Tyto materiály SÚKL povoluje poskytovat vzhledem k tomu, že podání např. inovativních léčivých přípravků je komplikované a lékaři jsou dnes velice vytíženi, proto mohou pacientovi předat materiál s informacemi, který podpoří jeho adhezi k léčbě.

- Setkání organizovaná patientskými organizacemi s přítomností odborného garanta z řad odborníků. Ten ověřuje, že přítomní pacienti správně porozuměli předávaným informacím o léčivých přípravcích vázaných na lékařský předpis, které jsou v souladu s SPC. Takových setkání se mohou účastnit pouze pacienti, kterým již byla stanovena adekvátní léčba dané diagnózy, tudíž jim už byly léčivé přípravky předepsány.
- Účast zástupců a zástupkyň patientských organizací na programu akcí konaných za odborným nebo vědeckým účelem, s výjimkou reklamních symposií farmaceutických společností.
- Informace poskytované v rámci náboru subjektů klinického hodnocení, a to za podmínky, že neobsahují budoucí výrobní název léčivého přípravku, který je předmětem hodnocení.

Informace poskytované patientskými organizacemi (definovanými zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování), které jsou v souladu s § 5 odst. 2 zákona o regulaci reklamy.

KONKRÉTNÍ SITUACE ZE ŽIVOTA PACIENTSKÝCH ORGANIZACÍ

Pro lepší srozumitelnost UST-27 verze 4 jsme připravili výběr konkrétních situací, s nimiž se patientské organizace ve své praxi setkávají. U každé situace je podáno detailní vysvětlení správného postupu v souladu s aktuálním výkladem zákona.

Poskytování informací o léčivých přípravcích vázaných na předpis

SÚKL schválil úhradu (trvalou nebo dočasnou) léčivému přípravku v ČR. Mohou dané informace sdílet patientské organizace se svými členy a v jaké formě?

Uvedené informace je možné dále sdílet. Oznámení, upozornění a informace týkající se například změn v balení nebo varování před nežádoucími účinky léčivých přípravků lze volně šířit.

Může patientská organizace na svých komunikačních kanálech vůči svým členům oznámit informace o dostupnosti, nedostupnosti, přerušení dodávek, obnovení dodávek, stažení konkrétních LP, varování o nežádoucích účincích k LP, zrušení registrace apod. (vydané oficiálními autoritami)?

Uvedené informace je možné sdílet, protože se jedná o důležité údaje pro pacienty, které jim mohou pomoci a výrazně usnadnit orientaci na trhu s léčivými přípravky. Lze sdílet informace zveřejněné na webových stránkách SÚKL, EMA, stejně jako informace publikované jednotlivými držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků.

Může patientská organizace na svých komunikačních kanálech svým členům poskytovat informace o neregistrovaných léčivých přípravcích a v jakém rozsahu?

Informace o výzkumných aktivitách farmaceutických společností a o probíhajících klinických studiích lze sdílet s členy patientských organizací. Podmínkou takové činnosti je však vyváženost poskytovaných informací a volba důvěryhodných zdrojů. Informace musí být objektivní, musí zahrnovat i možná rizika, a přínosy potenciální budoucí léčby, je nutné, aby byly prezentovány vyváženým způsobem.

Pokud daný přípravek není ještě registrován, ale dostal statut "orphan" v unijním registru léčivých přípravků EMA, může patientská organizace o tomto přípravku informovat a v jakém rozsahu?

Pacientská organizace může informovat o udělení statutu Orphan medicinal product designation, pokud jako zdroj informací využije příslušnou část internetových stránek EMA. Zároveň je nutné, aby byla informace interpretována vyváženě, s důrazem na jak pozitivní, tak i případné negativní stránky dané léčby.

Pacientská organizace chce on-line nebo v tištěné podobě svým členům představit patientskou verzi schváleného doporučeného postupu (např. doporučení odbornou společností, mezinárodní standardy léčby apod.), informace bude obsahovat způsob péče včetně možnosti léčby registrovanými léčivými přípravky pro danou diagnózu. Jsou zde nějaké limity?

Takové informace lze šířit, avšak pouze za podmínky, že pocházejí od odborných společností – národních nebo mezinárodních – které garantují jejich obsah.

Poradny a diskuzní fóra patientských organizací

Pacientská organizace má na svém webu poradnu, kde lékař zodpovídá pacientům dotazy týkající se léčby. Protože se dotazy často opakují, jsou odpovědi dostupné všem pacientům, případně jsou shrnuty v sekci FAQ. Je to v pořádku? Jsou zde nějaké limity?

Jednotlivé dotazy pacientů doporučujeme nezveřejňovat, protože mohou obsahovat citlivé údaje, na jejichž základě by bylo možné v některých případech identifikovat konkrétního pacienta. Obdobné dotazy je však možné zobecnit a ve sjednocené formě je může odborník, lékař, poskytovat členům patientských organizací prostřednictvím webových stránek patientské organizace.

Pacientská organizace má na svém webu diskusní fórum, kde si pacienti mohou vyměňovat své zkušenosti s léčbou, konkrétními léčivými přípravky a vlivu na život s daným onemocněním. Jsou zde nějaké limity?

Výměna zkušeností mezi pacienty s léčbou konkrétního onemocnění je možná, pokud již byla na základě diagnózy stanovena odpovídající léčba. S ohledem na citlivost sdílených údajů by však taková komunikace měla probíhat v rámci neveřejné diskusní skupiny. Doporučujeme, aby byl přístup do této skupiny vhodně zabezpečen.

Klinické studie a průzkumy – výzvy k účasti, zveřejňování výsledků

Pacientská organizace chce zjistit vliv nové schválené terapie na kvalitu života svých pacientů nebo pečovatелů. Bude realizovat průzkum mezi svými členy. Může anoncovat tento průzkum a výzvu k zapojení na svých stránkách a následně zveřejnit výsledky?

V takovém případě doporučujeme každý plánovaný průzkum individuálně konzultovat se SÚKL, konkrétně s kontaktní osobou pro patientské organizace. Posouzení realizace totiž závisí na konkrétní koncepci studie. SÚKL připravovanou studii posoudí z hlediska platné legislativy a navrhne tazateli vhodné řešení.

Pacientská organizace chce informovat na svém webu nebo newsletteru, do jakých klinických studií se pacienti mohou hlásit a jak to mají udělat. Co zde mohou/musí v takovém oznámení uvést?

Pacientské organizace mohou zveřejňovat informace v rámci náboru subjektů do klinického hodnocení. Neměly by však uvádět budoucí obchodní název léčivého přípravku, který je předmětem hodnocení.

Pacientská organizace chce seznámit pacienty/členy s výsledky nových studií, které byly veřejně publikovány v odborných časopisech nebo na vědeckých kongresech. Pokud se studie týkají i nových léčivých přípravků nebo zkušeností se současnými léčivými přípravky, jsou nějaké limity pro taková zveřejnění? Mohou pacientské organizace tyto studie publikovat s uvedením odkazu zdroje?

Popsané informace je možné členům pacientských organizací poskytovat, je však nutné dbát na pečlivý výběr jejich zdrojů. Přednost by měly mít veřejně dostupné informace z impaktovaných odborných časopisů. Uvádění odkazů na kvalitní a ověřené zdroje je vhodné a doporučené.

Pacientská organizace chce průběžně na svých stránkách a sociálních sítích informovat o novinkách dané léčby (např. zveřejnění výsledků klinických studií, zveřejnění informací o komplikacích, úmrtí, zveřejnění novinek souvisejících s danou léčbou). Zdrojem jsou oficiální tiskové zprávy daných farmaceutických společností, weby zaměřené na léčbu konkrétních onemocnění, nebo stránky autorit (EMA, FDA apod). Může tyto informace pacientská organizace průběžně zveřejňovat a za jakých podmínek?

Uvedené informace je možné pacientům šířit, je však důležité dbát na výběr kvalitních a důvěryhodných zdrojů. Doporučujeme co nejvíce využívat informace poskytované lékovými agenturami, ale také relevantní materiály od farmaceutických společností. Volně lze rovněž šířit informace uvedené na webových stránkách SÚKL v části Edukační materiály k bezpečnému používání léčivých přípravků.

Akce pořádané pacientskými organizacemi

Evropská komise registrovala na základě hodnocení EMA nový lék pro užití v EU. Jaké informace mohou pacientské organizace o tomto léčivém přípravku poskytnout členům a v jaké formě?

Pacientská organizace může poskytovat informace o léčivých přípravcích vázaných výhradně na lékařský předpis na setkáních, která sama organizuje. Tyto informace musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku. Setkání musí probíhat za přítomnosti odborného garanta z řad lékařů nebo farmaceutů. Odborný garant je povinen ověřit, že přítomní pacienti správně porozuměli předávaným informacím. Účastníky takových setkání mohou být pouze pacienti, kterým již byla stanovena odpovídající léčba dané diagnózy, a kterým tedy byly, nebo budou příslušné léčivé přípravky předepsány. Pacientská organizace může dále veřejně šířit oznámení, upozornění a informace týkající se léčivých přípravků, zejména prostřednictvím odkazů na internetové stránky SÚKL nebo EMA.

Pacientská organizace na patientském setkání chce za přítomnosti odborníka nebo odborného garanta poskytnout informace o nové terapii a léčivém přípravku. Tohoto setkání se účastní nejen současní pacienti na dané léčbě, ale i potenciálně budoucí pacienti – s danou indikací. Tyto informace mohou být určeny jak pacientům, tak jejich pečujícím nebo zástupcům pacienta. Jsou zde nějaké limity nebo další podmínky?

Účastníky takových setkání mohou být pouze pacienti a pečující osoby, kterým již byla stanovena odpovídající léčba dané diagnózy, a kterým tedy byly předepsány příslušné léčivé přípravky, případně se u nich zvažuje změna stávající léčby nebo nasazení nové léčby. Je důležité, aby účast na setkáních organizovaných patientskou organizací nebyla rozšiřována na jiné osoby než pacienty a pečující osoby.

Osoba odborného garanta na setkáních patientských organizací – může se jednat o kteréhokoli lékařského odborníka (např. i zaměstnance farmaceutické společnosti)?

Odborným garantem může být pouze odborník ve smyslu zákona o regulaci reklamy, tedy lékař nebo farmaceut. Tato osoba může být i zaměstnancem farmaceutické společnosti.

Může takové informace přednášet i zástupce patientské organizace a za jakých podmínek (např. souhlas s prezentací ze strany odborného garanta)?

Informace poskytované pacientům během setkání členů patientských organizací podléhají schválení odborným garantem. Tyto informace musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku (SPC). Pokud odborný garant souhlasí s obsahem, formou prezentace a přednášejícím, je možné přednášku uskutečnit.

Může mít patientská organizace setkání, kde jsou členům prezentovány též informace o aktuálních terapiích a LP (viz předchozí dotazy) podpořena farmaceutickou společností a za jakých podmínek? Mohou mít na taková setkání přístup zástupci farmaceutických společností, pokud s tím patientská organizace souhlasí?

Výběr účastníků setkání patientských organizací, stejně jako volba přednášejících, je plně v kompetenci pořádatelů organizace. Setkání však musí probíhat za účasti odborného garanta, který zajišťuje objektivitu a vyváženost poskytovaných informací. Farmaceutická společnost může tato setkání sponzorovat.

Účast patientských organizací na odborných kongresech

Zástupce patientské organizace se chce zúčastnit odborného kongresu, kde se diskutují novinky z oblasti léčby a zkušenosti klinických pracovišť. Může se zástupce tohoto kongresu zúčastnit a kdo rozhoduje o tom, které části kongresu smí navštívit. Může farmaceutická firma nabídnout zástupci vstup na tuto akci?

Zástupce patientské organizace se může zúčastnit odborného kongresu, s výjimkou reklamních symposií farmaceutických společností a částí programu, kde probíhá propagace léčivých přípravků vázaných výhradně na lékařský předpis. To se týká zejména prostor vyhrazených stánkům farmaceutických společností propagujících tyto přípravky. Rozhodující roli hraje v tomto případě organizátor kongresu. Farmaceutická společnost může sponzorovat účast člena patientské organizace na odborné části kongresu, nikoli však na reklamních aktivitách farmaceutických společností, pokud na kongresu probíhají.

JINÉ TYPY REKLAMY

Léčivé přípravky vázané výhradně na lékařský předpis nejsou jedinou kategorií, o níž patientské organizace potřebují komunikovat se svými členy i patientskou veřejností obecně. Proto nabízíme stručný vhled do dalších oblastí.

Očkování

Patientské organizace mají zásadní roli v předávání informací o očkování svým členům, neboť mohou sloužit jako důvěryhodný zdroj v oblasti zdravotní osvěty. Je pro ně klíčové, aby členy informovaly o onemocněních, proti nimž je očkování doporučeno nebo nezbytné, a detailně vysvětlily, jak tyto nemoci probíhají, jaké mohou mít komplikace a jak ovlivňují kvalitu života pacientů. Důležité je také objasnit, proč je pro konkrétní skupinu pacientů očkování zvláště přínosné, například u osob s oslabenou imunitou nebo chronickými onemocněními. Kromě toho by měly organizace přiblížit i základní principy očkování, tedy jak vakcíny fungují a jakým způsobem budují ochranu proti infekčním chorobám. Neméně podstatné je poskytnout praktické informace o očkování, jako je věkové doporučení, intervaly mezi jednotlivými dávkami, dostupnost očkování a celkové doporučené postupy. V rámci své osvětové činnosti by měly patientské organizace věnovat pozornost i bezpečnosti očkování, vyvracet běžné mýty a vysvětlovat, jak

probíhají testování a schvalování vakcín. Při šíření informací je naprosto zásadní dbát na jejich vyváženost a transparentnost. Organizace by měly čerpat data z ověřených a nezávislých zdrojů. Ačkoliv mohou spolupracovat s různými partnery, včetně farmaceutických společností, tato spolupráce musí být vždy v souladu s etickými a legislativními pravidly.

Zdravotnické prostředky

Reklama na zdravotnické prostředky v České republice podléhá přísné regulaci. Je upravena primárně zákonem o regulaci reklamy, který v § 5 stanovuje řadu přísných pravidel a omezení. Ta se týkají obsahu, formy a způsobu šíření reklamy na zdravotnické prostředky. Cílem této regulace je ochrana veřejného zdraví a zajištění, aby reklama byla pravdivá, úplná, srozumitelná a nezavádějící.

Nelegálně obchodované léky

Nelegální obchodování s léky představuje skutečné riziko pro zdraví. Zatímco na legálním trhu se v České republice padělky léčiv prakticky nevyskytují, na internetu a v různých neoficiálních kanálech se s nimi pacienti mohou setkat poměrně často. Lidé, kteří se rozhodnou pořídit si léky mimo oficiální lékárny – například prostřednictvím nelegálních internetových stránek, facebookových skupin nebo inzerátů na různých portálech – riskují své zdraví i život. Takto zakoupené přípravky mohou být padělky, obsahovat jiné než deklarované nebo nebezpečné látky, a navíc nejsou správně skladované, což může ovlivnit jejich účinnost. Aby byly léky bezpečné a účinné, musí být vyráběny, skladovány a distribuovány za přísně kontrolovaných podmínek. To u nelegálních prodejců nelze zaručit.

Legální internetové lékárny lze snadno poznat podle evropského loga. Po kliknutí na ně se uživatel dostane [na stránky SÚKL](#), kde si může ověřit, že lékárna je bezpečná a schválená.



Zvláště starší pacienti mohou mít problém rozeznat, zda se jedná o skutečný lék, nebo jen doplněk stravy. Podezřelé nabídky často slibují zázračné účinky, tlačí na rychlé rozhodnutí, mají vysoké ceny a používají falešná hodnocení nebo fotografie lékařů bez jejich vědomí. Stránky bývají graficky atraktivní a působí důvěryhodně, ale jejich obsah je často smyšlený a zavádějící.

Je důležité si uvědomit, že vážná onemocnění jako cukrovka, vysoký tlak nebo zvýšený cholesterol vyžadují odbornou léčbu a léky na předpis, které nelze legálně koupit bez receptu na internetu. Pokud si pacient není jistý, zda se jedná o schválený léčivý přípravek, může si to snadno ověřit v Databázi léků na webu SÚKL. Stačí zadat název výrobku a pokud se nic nenajde, nejde o schválený lék.

SÚKL aktivně monitoruje internet, odhaluje nelegální nabídky léků, uděluje pokuty za nelegální obchodování s nimi a zveřejňuje seznam nelegálních stránek, které musí poskytovatelé internetu zablokovat. Zároveň informuje veřejnost o rizicích a podezřelých výrobcích na svých webových stránkách v části Internetové stránky s nelegálními nabídkami neschválených přípravků.

UŽITEČNÉ ZDROJE A ODKAZY

UST-27 verze 4 Regulace reklamy na humánní léčivé přípravky a lidské tkáně a buňky

<https://sukl.gov.cz/pokyny-ustavu/pokyny-obecne-pokyny-a-formulare/ust-27-verze-4/>

Zákon 40/1995 Sb., o regulaci reklamy – aktuální znění

<https://www.e-sbirka.cz/sb/1995/40/2025-01-01?zalozka=text>

Edukační materiály k bezpečnému používání léčivých přípravků

<https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/farmakovigilance/informace-k-bezpecnosti-leciv/edukacni-materialy-k-bezpecnemu-pouzivani-lecivych-pripravku>

Newsletter Evropské lékové agentury Human Medicines Highlights

<https://ec.europa.eu/newsroom/ema/newsletter-archives/view/service/3490>

KONTAKTY

SÚKL

Mgr. Jaroslava Doležalová, kontaktní zástupkyně pro patientské organizace
email: jaroslava.dolezalova@sukl.gov.cz

NAPO

Ing. René Břečtan, garant pracovní skupiny Léková politika
email: napo@silapacientu.cz

V případě, že v publikaci nenajdete informace pro situaci, již vaše patientská organizace aktuálně řeší, napište nám na email napo@silapacientu.cz. Rádi také uslyšíme o typech akcí, které jste uspořádali, a na něž se regulace reklamy na léčivé přípravky nějakým způsobem vztahovala.