

Reklama liekov v praxi

Eva Siminská

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Bratislava, 1. 10. 2010

I.

Právny základ reklamy liekov

Právna úprava reklamy

- zákon č. 308/2000 Z. z. o vysielaní a retransmisii - ZVR
reklama šírená rozhlasovým a televíznym vysielaním
- zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame - ZoR
- zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a ZP – ZoL
- smernica 2001/83/EC

Čo je reklama?

„reklama je prezentácia produktov v každej podobe s cieľom uplatniť ich na trhu“

(§ 2 ods. 1 písm. a) ZoR)

3 znaky reklamy:

prezentácia

produkt

cieľ predat'

Ciele reklamy

- získať nových zákazníkov
- znovu získať starých zákazníkov
- získať zákazníkov konkurenčných produktov
- zvýšiť spotrebu produktu súčasnými zákazníkmi

Funkcie reklamy

- informačná (pri uvedení produktu)
- presvedčovací (v konkurenčnom prostredí)
- pripomienková (vo fáze zrelosti)

Formy reklamy liekov

- televízia, rozhlas
- noviny, časopisy
- propagačné materiály (letáky, brožúry)
- vonkajšia reklama (reklamné tabule, pútače)
- priamy marketing
- sponzorovanie
- internet

Produkt

- všeobecne:
tovar (napr. liek), služby, nehnuteľnosti,
obchodné meno, ochranná známka, ...
- liek:
len presne priamo alebo nepriamo určený
- výrobca ≠ výrobok
- obchodné meno subjektu ≠ názov produktu
- propagácia výrobcu ≠ propagácia jeho výrobkov

Požiadavky na účinnú reklamu liekov

- presvedčivý rozdiel medzi vaším a konkurenčným liekom
- obsahuje novú informáciu (nový produkt, aspekt, diagnóza, ...)
- znie vážne a je autoritatívna
- pocit zisku novej informácie
- hodnoverná

Všeobecné požiadavky na reklamu

- nesmie byť skrytá
- nesmie zneužívať dôveru spotrebiteľa, nedostatok jeho skúseností alebo vedomostí
- nesmie mať znaky nekalej obchodnej praktiky

Skrytá reklama

- zakázaná
- dve kritériá pre posúdenie:
- odplatnosť
 - obsah
 - platená: podoba reportáže, rozhovoru, novinárskej správy
 - bezodplatnosť nevylučuje skrytú reklamu, sk sú použité reklamné postupy:

Skrytá reklama II.

- použitie nadnesených reklamných formulácií
- nekritické používanie reklamných tlačových materiálov alebo fotografií
- lákajúce oslovovanie čitateľov
- neodôvodnené zmienky o jednom výrobcovi, aj keď ich je viac
- nadbytočné uvádzanie obchodných údajov určitého výrobcu, aj keď to nie je nevyhnutné

Nekalé obchodné praktiky

- skrytá reklama:
využívanie redakčného priestoru v
mediách na podporu výrobku, keď
predávajúci zaplatil za podporu predaja
bez vysvetlenia jasne identifikovateľného
pre spotrebiteľa

Reklama osobitnej ponuky produktov (akciová ponuka)

Musí obsahovať:

- dátum začiatku (ak ešte nezačala)
- dátum skončenia osobitnej ponuky alebo údaj, že tá ponuka platí do vyčerpania zásob

Porovnávacía reklama

- porovnáva priamo alebo nepriamo označuje iného súťažiťa alebo jeho produkty
- porovnáva o. i. tovary, ktoré uspokojujú rovnaké potreby alebo sú určené na rovnaký účel
- objektívne porovnáva jednu alebo viac konkrétnych, typických, podstatných a overiteľných vlastností o. i. tovarov vrátane ich ceny – len merateľné a overiteľné fakty (nesprávne: liek A je lepší ako liek B)

- nediskredituje ani nehaní o. i. ochranné známky, obchodné mená, tovary súťažiteľa

Porovnávacia reklama II.

- nevyužíva necestne výhodu dobrého mena, ochrannej známky, obchodného mena alebo iných rozlišujúcich znakov súťažiteľa
- nie je klamlivá
- jej súčasťou nie je nekalá obchodná praktika

Reklama liekov

- lieky – osobitný druh tovaru
- zvýšená potreba objektivity a korektnosti
- podobná úprava tabakových výrobkov a alkoholických nápojov

Definícia a formy reklamy liekov

Reklama liekov zahŕňa akúkoľvek formu podomového informovania, agitačnú činnosť alebo podnecovanie smerujúce k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby liekov.

- televízia, rozhlas, noviny, časopisy
- propagačné materiály (letáky, brožúry)
- vonkajšia reklama (reklamné tabule, pútače)
- priamy marketing
- sponzorovanie
- internet

Prezentácia lieku

- názov lieku
- názov unikátnej účinnej látky (jediný liek)
- popis jedinečných vlastností (jediný liek)
- akékoľvek individualizovanie

Negatívne vymedzenie reklamy liekov

- označovanie lieku a PIL
- korešpondencia potrebná na zodpovedanie osobitnej otázky (+materiál neprop. povahy)
- odkazový materiál a informácia napr. o zmene balenia, varovanie pred nežiaducimi účinkami, obchodný katalóg, cenník – nesmie obsahovať žiadne informácie o liekoch
- informácia o zdraví alebo chorobách bez priameho alebo nepriameho odkazu na

Negatívne vymedzenie reklamy liekov II.

nesmú sa vyskytovať reklamné prvky a priame alebo nepriame údaje o konkrétnom lieku

nepriamy odkaz: aj liečivo, jedinečný spôsob podávania alebo príznačná farba

- informácia o zásielkovom výdaji, ponúkanom sortimente liekov a ZP, ich cene a nákladoch spojených so zásielkovým výdajom

Všeobecné požiadavky na reklamu liekov

- zhoda s údajmi v SPC v každej časti informácie musia mať rovnaký význam ako v SPC a vyplývajú z neho, nemusí byť používaná rovnaká terminológia z dôvodu zrozumiteľnosti
- podporovanie racionálneho používania lieku objektívnym informovaním bez zveličovania
- nesmie byť klamlivá

Klamlivá reklama

- zakázaná
- konanie musí spĺňať znaky reklamy
- predmetom reklamy musí byť liek
- reklama musí byť spôsobilá uviesť do omylu osoby, ktorým je určená alebo ku ktorým sa dostane (cielení alebo náhodní adresáti) a v dôsledku toho uvedenia do omylu musí byť spôsobilá:

Klamlivá reklama II.

- ovplyvniť ekonomické správanie týchto adresátov, alebo
- poškodiť iného súťažiteľa alebo spotrebiteľa
- nie každá nepravdivá informácia je spôsobilá uviesť adresátov do omylu – bežné reklamné preháňanie by malo byť jasné
- stačí spôsobilosť uviesť do omylu
- možno zakázať, aj keď len hrozí porušenie

Klamlivá reklama III.

- meradlom klamlivosti je predstava, vzniknutá na základe určitého oznámenia v mysli bežného spotrebiteľa
- doplnenie sloganu hviezdíčkou s odkazom nemá právny význam, ak vznikne v spotrebiteľovi klamná predstava
- nie je rozhodujúce, že jej zle porozumel alebo ju nevnímal celú

Niektoré rozdiely v právnej úprave liekov SR/ČR

porovnávacia

SR

dovolená

ČR

dovolená len
pre odb. ver.

r. neregistr.
liekov

dovolená
pre odb. ver.

zakázaná

uvádzanie

nepovinné

povinné

údajov o cene a
úhrade v mater.

pre odb. verejnosť

pripomienková
pre laickú

nedovolená

dovolená,

reklama
na

verejnosť len
voľnopredajné lieky

Clánok „Zachráni nám srdce“ uverejnený v denníku

- MUDr. XXX: „unikátny prínos pre určitú skupinu pacientov“
- Liek obsahuje dve dlhodobu samostatne (pokiaľ ide o liekovú formu) používané liečivá
- Záver: skrytá reklama lieku

Clánok „Učinne proti bolesti a zápalu“

uverejnený v denníku

- Liek V. na rozdiel od doterajších liekov poskytuje pacientom trpiacim na osteoartrózu účinnú úľavu od bolesti a príznakov choroby a má výrazne menej nežiaducich účinkov ako „klasické lieky“.
- Záver: nedovolená porovnávacía reklama lieku, ktorého výdaj je viazaný na lek. predpis

Článok „Medicína už vie liečiť aj niektoré problémy s láskou“

uverejnený v denníku

- Článok v denníku „Medicína už vie liečiť aj niektoré problémy s láskou“
- V článku sa uvádzajú informácie o troch liekoch na liečbu erektilnej dysfunkcie, vrátane názvov, zaujímavosti o jednom z liekov a účinky na kardiovaskulárny systém, doba účinku odlišná od SPC
- Záver: klamlivá a skrytá reklama lieku viazaného na lekársky predpis

Článok „Unikátny liek vracia zrak“ v denníku

- Popis konkrétneho lieku
- Podozrenie na skrytú reklamu lieku
- Záver: konanie zastavené, liek prezentovaný (pomerne) objektívne bez zveličovania

II.

Reklama liekov určená laickej verejnosti

Obmedzenie reklamy niektorých liekov

zakázaná reklama

- neregistrovaných liekov
- liekov s obsahom omamných, psychotropných látok a prípravkov
- liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis (okrem vakcinačných kampaní)
- liekov, ktoré sú uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia

Príklady zákazu reklamy liekov viazaných na LP pre laikov

- poskytnutie reklamného materiálu na lieky, ktorých výdaj je viazaný na LP lekárom pacientovi
- výskyt reklamných materiálov na lieky viazané na LP vo voľne prístupných priestoroch zdravotníckych zariadení alebo ordináciách lekárov
- pokiaľ z povahy alebo textu materiálu na liek, ktorého výdaj je viazaný na LP, vyplýva, že je určený laickej verejnosti (napr. oslovuje pacienta), hoci je opatrený dovetkom „materiál určený odborníkom“

Režim reklamy lieku so statusmi voľno predajný/viazaný alebo rôznych liekových foriem

- Pokiaľ sú niektoré liekové formy alebo sily lieku viazané na predpis lekára a iné voľno predajné, v reklame je potrebné presne identifikovať túto silu alebo liekovú formu.

Požiadavky na reklamu voľno predajných liekov

reklama nesmie hlavne:

- vyvolávať dojem, že lekárske vyšetrenie alebo lekársky zákrok sú zbytočné
- ponúkať určenie diagnózy alebo spôsobu liečby korešpondenciou
- vyvolávať dojem, že účinky lieku sú zaručené a nie sú sprevádzané žiadnymi
NÚ

Požiadavky na reklamu voľno predajných liekov – II.

- obsahovať odporúčanie vedcov, zdravotníckych pracovníkov alebo známych osôb, ktoré svojou popularitou môžu podnietiť spotrebu liekov
- reklama nesmie používať nevhodným, prehnaným alebo zavádzajúcim spôsobom zobrazenie zmien na ľudskom tele pôsobením lieku

Požiadavky na reklamu liekov III.

prípadné názorné zobrazenia pôsobenia
lieku nesmú byť odpudivé

Pravidlá reklamy liekov

- Reklama nesmie naznačovať, že nepoužitím lieku môže byť ovplyvnený dobrý zdravotný stav toho, kto ho používa
zakázané využívanie strachu spotrebiteľov
(neplatí pre schválené vakcinačné kampane)
- Reklama nesmie vyvolávať dojem, že účinky podávania lieku sú zaručené, alebo že liek nemá nežiaduce účinky
- Zakázaná reklama s obsahom omamných a psychotropných látok

Pravidlá reklamy liekov LV II.

- Reklama nesmie oslovovať výlučne deti
reklama, ktorej cieľovou skupinou sú deti,
by mala oslovovať aj ich rodičov
nie sú vylúčené ani detské motívy
- Naznačovať, že používaním lieku sa
zlepší dobrý zdravotný stav tohto, kto ho
používa
lieky nezaručujú všeobecne lepší
zdravotný stav, sú určené len na
prevenciu alebo liečbu chorôb

Pravidlá reklamy liekov LV III.

- Nesmie prostredníctvom opisu a podrobným znázornení anamnézy viesť k chybnému určeniu vlastnej diagnózy.
Vyjadrenia osôb v reklame by nemali viesť k možnému chybnému posúdeniu svojho zdravotného stavu a začatiu samoliečby.
Malo by byť vždy doplnené upozornením na to, že by spotrebiteľ mal konzultovať svoj zdravotný stav s odborníkom.

Odporúčania vedcov, zdravotn. pracovníkov alebo vedcov

- známe osoby: umelci, herci, speváci, politici, športovci, moderátori
- nie je možné ani odporúčanie odborných lekárskejších spoločností

Obsahové náležitosti reklamy liekov

Reklama určená verejnosti musí:

- a) byť zostavená tak, aby bolo jednoznačné, že ide o reklamu a predmet reklamy musí byť jednoznačne identifikovaný ako liek
- b) obsahovať:
 - názov lieku a názov liečiva (len ak obsahuje jedno liečivo)

Obsahové náležitosti reklamy liekov II.

- nevyhnuté informácie o správnom používaní
indikácia a spôsob užívania lieku
(liek na vnútorné použitie, očné kvapky alebo informácia, že pred začatím samoliečby je potrebné diagnostikovanie lekárom)
pri liekoch užívaných dlhší čas alebo špecifických liekoch aj iné potrebné údaje (napr. zákaz pobytu na slnku)

Obsahové náležitosti reklamy III.

- výzvu na prečítanie poučenia
o používaní lieku v PIL

Vzorky liekov a reklama laikom

- poskytovanie vzoriek akýchkoľvek liekov laickej verejnosti je zakázané
- akčné balenia
 - 3 za cenu 2 - áno
 - 2 + 1 vzorka - nie

Uvádzanie údajov o registrácii lieku

- je možné uvádzať, že liek je registrovaný
- odporúča sa najmä v prípadoch, keď sa liek svojimi vlastnosťami alebo použitím podobá na doplnky výživy, kozmetiku, ...

Reklama liekov v rozhlase a televízii

- Dohliadať na dodržiavanie povinností podľa ZVR patrí Rade pre vysielanie a retransmisiu.
- Mediálna komerčná komunikácia zahŕňa najmä reklamu, telenákup, sponzorovanie, umiestňovanie produktov, programovú službu určenú výhradne na reklamu a telenákup, programovú službu určenú výhradne na vlastnú propagáciu a dlhšie reklamné oznámenie.

Reklama liekov v rozhlase a televízii II.

- zakázaná na omamné, psychotropné a iné návykové látky a na lieky dostupné len na lekársky predpis (dovolená na hradené I.)
- reklama musí byť rozoznateľná, nezaujatá, pravdivá a overiteľná a musí zodpovedať požiadavke ochrany jednotlivca pred poškodením

Reklama liekov a rozhlase a televízii

- reklama musí obsahovať:
 - jednoznačnú a zrozumiteľnú výzvu na pozorné prečítanie poučenia o správnom použití lieku obsiahnutého v PIL
 - odporúčanie poradiť sa o použití lieku s lekárom alebo lekárnikom

Reklama liekov a rozhlase a televízii IV.

Reklama nesmie:

- byť určená maloletým,
- prirovnávať liek k potravinám alebo ku kozmetickým výrobkom,
- propagovať účinky lieku poukazovaním na výsledky dosiahnuté u konkrétnych osôb,
- obsahovať odporúčanie vedcov, lekárov alebo známych osobností, ktorých popularita by mohla nabádať na užívanie lieku

Reklama liekov v rozhlase a televízii V.

- je zakázané vysielanie telenákupu liekov viazaných na lekársky predpis

Leták pre lekára/pacienta

- Leták pre pacientov s dovetkom „leták je určený pre lekárov ako pomôcka na informovanie pacientov o nových možnostiach liečby alergie“
- leták uvádza v rozpore s SPC, že liek je schopný blokovat' účinok faktora PAF
- Záver: vyvolávanie dojmu, že účinok lieku X je lepší ako účinky iných antihistaminík, reklama lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis laickej verejnosti

Reklama vo forme metra s detskou plyšovou hračkou

- Liek určený na liečenie detskej populácie
- Odkaz pre liek hrađený z VZP: informujte sa u lekára
- Záver: zakázaná reklama určená maloletým osobám, reklama lieku hrađeného z verejného zdravotného poistenia

III.

Reklama liekov určená odborníkom

Komunikačné prostriedky

- Určené prevažne pre týchto odborníkov
- Odborné publikácie
- Odborná periodická tlač
- Odborné audiovizuálne materiály
- Špeciálne internetové stránky

Reklama liekov určená lekárom/lekárnikom

musí obsahovať:

- základné informácie o lieku, ktoré sú v zhode s SPC
- zatriedenie lieku podľa spôsobu výdaja
- dátum vypracovania alebo dátum aktualizovania

Dokumentácia ako súčasť propagácie

Údaje

- presné a aktuálne, overiteľné a dostatočne úplné
- verná reprodukcia použitých ilustračných prvkov
- presné uvedenie prameňov
- z praxe: graf z odborného článku bol upravený a vyznieval odlišne, aj keď čísla boli z matematického hľadiska použité presne

Legálna motivácia lekárov a lekárnikov

Lekárski zástupcovia počas každej návštevy odovzdajú alebo dajú k dispozícii lekárom a lekárnikom SPC propagovaného lieku.

Môžu poskytnúť aj údaje o cene lieku a výške a podmienkach úhrady lieku.

Legálna motivácia lekárov a lekárnikov – II.

Pri reklame liekov je zakázané lekárom a lekárnikom dodávať, ponúkať alebo sľubovať dary, peňažné a vecné výhody alebo prospech, okrem predmetov nepatrnej hodnoty a súčasne relevantných pre výkon ich praxe:

nedovolené: jazykové kurzy, reklamný priestor, bezplatné zapožičanie zdravotníckeho prístroja alebo inej techniky

Výška nepatrnej hodnoty v niektorých štátoch

- Veľká Británia: 5 €
- Švajčiarsko: 6 €
- Grécko: 20 €
- Portugalsko: 25 €
- Francúzsko: 30 €
- Nemecko: 50 €
- ČR: 60 €
- SR: 102 €
- Malta: 232 €

Predmety relevantné pre výkon praxe

- pero
- zápisník, diár
- hrnček
- USB kľúč

Legálna motivácia lekárov a lekárnikov III.

Pohostenie na propagačných podujatiach musí byť prísne obmedzené:

- len na účel podujatia
- poskytnúť sa môže len zdravotníckym pracovníkom

Smernica: hospitality (ubytovanie, cestovné, stravovanie, účastnícke poplatky)

Legálna motivácia lekárov a lekárnikov IV.

Zakazuje sa lekárom a lekárnikom vyžadovať alebo prijať dar, peňažnú alebo materiálnu výhodu alebo iný prospech zakázaný podľa § 8 odseku 15 alebo prijať pohostenie v rozpore s odsekom 16 ZoR.

Sponzorovanie vedeckých kongresov

- Priamy príspevok usporiadateľovi bez obmedzenia výšky
hostia nie sú pozývaní na základe obchodných vzťahov s prispievateľom
- Úhrada nákladov účastníkovi kongresu (lekárovi)

Odporúčania vedcov a iných odborníkov odb. verejnosti

- je možné
- je potrebné uviesť zdroj alebo iné potrebné údaje nato, aby si odborník mohol urobiť vlastný názor

Poskytovanie vzoriek liekov

- len lekárom na ich písomnú žiadosť
- dve vzorky najmenšieho registrovaného balenia za rok
- označenie „BEZPLATNÁ LEKÁRSKA VZORKA – NEPREDAJNÁ“ – čitateľné a odolné, nesmie zakrývať žiaden údaj z označenia lieku
- zakázané poskytovať vzorky liekov s obsahom omamných a psychotropných látok

Povinnosť držiteľa

rozhodnutia o registrácii

- nesmie poskytovať zľavy a rabaty v **lieku** naturáliách
- § 23 ods. 4 zákona o liekoch a ZP

Povinnosť poskytovateľa lekárskej starostlivosti alebo iných osôb

- nesmie:
 - poskytovať, ponúkať alebo sľubovať pacientovi
 - peňažné plnenie
 - nepeňažné plnenie
 - výhodu
 - dar majetkovej alebo nemajetkovej povahy

Povinnosť poskytovateľa lekárskej starostlivosti alebo iných osôb

v súvislosti s:

- výdajom lieku, dietetickej potraviny alebo ZP, ktorých výdaj je viazaný na LP
- § 36 ods. 7 zákona liekoch

Reklama homeopatických liekov

- rovnaké požiadavky
- neplatí zákaz reklamy v SR neregistrovaných liekov

Materiál pre odb. ver. – „Nájdite rozdiel – je v vašich rukách“

- Porovnávanie výsledkov analýzy vzorky 41 pacientov a údajov z SPC o liečbe 1 591 pacientov
- Výskyt syndrómu (zriedkavý)
- Nedovolená porovnávacía reklama
- Klamlivá reklama – spôsob uvádzania údajov je spôsobilý uviesť do omylu osoby a v dôsledku toho ovplyvniť ekonomické správanie

Materiál pre odbornú verejnosť

- Uvádzanie údajov zo štúdií, ktoré nie sú schválené – v rozpore s SPC
- Ak štúdia nebola vykonaná s určitým konkrétnym liekom, je potrebné uviesť účinnú látku a nie liek, aj keď obsahuje rovnakú látku.
- Klinické štúdie v renomovaných publikáciách uvádzajú vždy účinnú látku, aj keď z popisu je zrejmý použitý liek.

Článok na liek Z.

- Kópií sa nájde vždy veľa ... Ale len jeden môže byť pravý. Z. – srdce spozná, že je pravý. Hodnota umeleckého diela je spojená s pravosťou. Podobne je to aj s liekmi. Tie najspoľahlivejšie sú originálne, ktoré otestoval čas. Nielen čas...“
- Zobrazenie originálu obrazu so strážcom a bokom umiestnenie niekoľkých replík
- Záver: klamlivá a nedovolená porovnávacía reklama

Zorganizovanie zájazdu v prímorskom letovisku

- Podujatie plánované a prezentované ako odborný seminár
- Nezahrňalo odborný program
- Záver: poskytnutie výhody v rozpore so zákonom

IV.

Dozor nad reklamou liekov

Povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku

- § 23 písm. i) zákona o liekoch a ZP
oznamovať ŠÚKL pripravovanú reklamu
liekov
- § 8 ods. 22 písm. b) ZoR
sprístupniť alebo odovzdať ŠÚKL vzorku
každej reklamy vychádzajúcej z jeho
podniku
spolu s vyhlásením o osobách, ktorým je
určená, o spôsobe šírenia a dátum
začiatku šírenia

Dozor nad reklamou liekov

§ 10 písm. b) ZoR:

- dozor nad reklamou liekov vykonáva Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Správne konanie

Riadi sa zákonom č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (Správny poriadok).

Priebeh správneho konania

- konanie začína na návrh účastníka konania alebo na podnet správneho orgánu
- podanie: písomne alebo ústne do zápisnice
- prijatie podania sa musí na žiadosť účastníka potvrdiť
- účastníci konania a ich zástupcovia a zúčastnené osoby majú právo nazerať do spisov, robiť si výpisy, odpisy a dostať

Priebeh správneho konania II.

spisov alebo dostať informáciu zo spisov s výnimkou zápisníc o hlasovaní iným spôsobom

- správny orgán určí na vykonanie úkonu v konaní primeranú lehotu, pokiaľ ju neustanovuje SP alebo osobitný zákon

Priebeh správneho konania III.

- Správny orgán je povinný presne a úplne zistiť skutočný stav veci a za tým účelom si obstarat' potrebné podklady pre rozhodnutie, nie je pritom viazaný návrhmi účastníkov konania.
- Účastník konania a zúčastnená osoba má právo navrhopvať dôkazy a ich doplnenie.
- Účastník konania je povinný na podporu svojich tvrdení navrhnúť dôkazy, ktoré sú mu známe.

Priebeh správneho konania IV.

- Rozhodnutie musí byť v súlade so zákonmi a ostatnými právnymi predpismi, musí ho vydať orgán na to príslušný, musí vychádzať zo spoľahlivo zisteného stavu veci a musí obsahovať predpísané náležitosti.
- Rozhodnutie sa účastníkovi konania oznamuje doručením písomného vyhotovenia tohto rozhodnutia, ak zákon neustanovuje inak. Deň doručenia je dňom oznámenia rozhodnutia.

Priebeh správneho konania V.

- Proti rozhodnutiu sa má účastník konania právo odvolať do 15 dní odo dňa oznámenia rozhodnutia.
- O odvolaní môže rozhodnúť správny orgán, ktorý ho vydal (len ak v plnom rozsahu vyhovie), alebo ho predloží do 30 dní odvolaciemu orgánu (MZ SR).

Prehľad činnosti v rámci dozoru nad reklamou

2007/2009

| | 2007 | 2008 | 2009 |
|--|--------------------------|----------------------------|----------|
| Začaté konania | 12 | 11 | 3 |
| Vydané rozhodnutia o zákaze reklamy a uložení pokuty | 1 | 7 | 3 |
| Zastavené konania | 2 | 7 | 2 |
| Výška uložených pokút | 245 000 Sk (8132,50€) | 930 000 Sk (30 870,30€) | 14 150 € |

Budúcnosť: Pharmaceutical package

- Nová stratégia na úrovni EÚ
- Návrh predložený Komisiou Rade a Európskemu parlamentu
- Bezprostredne ovplyvní hodnotenie, čo je povolená informácia/reklama
- Pacienti si žiadajú informácie o liečbe, podpora ochrany zdravia,

Dôvody navrhovanej úpravy

- Pacienti si žiadajú informácie o liečba
- Podpora ochrany zdravia
- Zjednodušenie situácie a právna istota operátorov
- Naplnenie jednotného trhu – nie je harmonizované poskytovanie informácií – rozdielny prístup autorít

Cieľ

- Poskytnutie jasného rámca pre poskytovanie informácií o liekoch na lekársky predpis verejnosti držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku (Rx)
- Posilnenie racionálneho používania liekov a informovaný výber

Povolené typy informácií

- SPC, PIL, obal, verejná hodnotiaca správa
- Informácie v rozsahu SPC, PIL, obalu, verejnej hodnotiacej správy – inak prezentované
- Informácie o vplyve na životné prostredie, faktické oznámenia a referenčné materiály
- Informácie o neintervenčných vedeckých

Povolené typy informácií – II.

štúdiách týkajúcich sa lieku alebo
sprevádzajúcich opatreniach na prevenciu
alebo liečbu alebo informácie, ktoré
prezentujú liek v kontexte choroby, o ktorej
liečbu alebo prevenciu ide,

- Iné obmedzené (regulované) informácie
vo vzťahu k lieku

Formy šírenia

- Zdravotnícky zameraná tlač
- Internet
- Vylúčené rozhlasové a televízne vysielanie

Požiadavky na kvalitu informácií

- Objektívna, spoľahlivá, nezavádzajúca, overiteľná, zrozumiteľná verejnosti
- Prospech/riziko
- Aktuálna (dátum zverejnenia alebo poslednej revízie)

Predpokladaný termín implementácie: 2011