



ČINNOST ODDĚLENÍ DOZORU NAD REKLAMOU

Mgr. Jaroslava Doležalová
Velký sál SÚKL

Přehled činností oddělení

Dozor v oblasti regulace reklamy na léčivé přípravky

- šetření podnětů podatelů (farmaceutické společnosti/právní zástupci 8 %, anonymové 2 %, soukromé osoby 6 %, orgány státní správy 2 %, pracovníci SÚKL v 82 % případů*)
- vydávání odborných stanovisek, konzultace
- dozor v oblasti provozování VPOIS dle § 33 zákona o léčivech, kontroly MAH
- kontroly zadavatelů, zpracovatelů, šířitelů reklamy
- *posuzování povahy výrobku – oddělená agenda*

* Výroční zpráva SÚKL 2015

Přehled činností oddělení

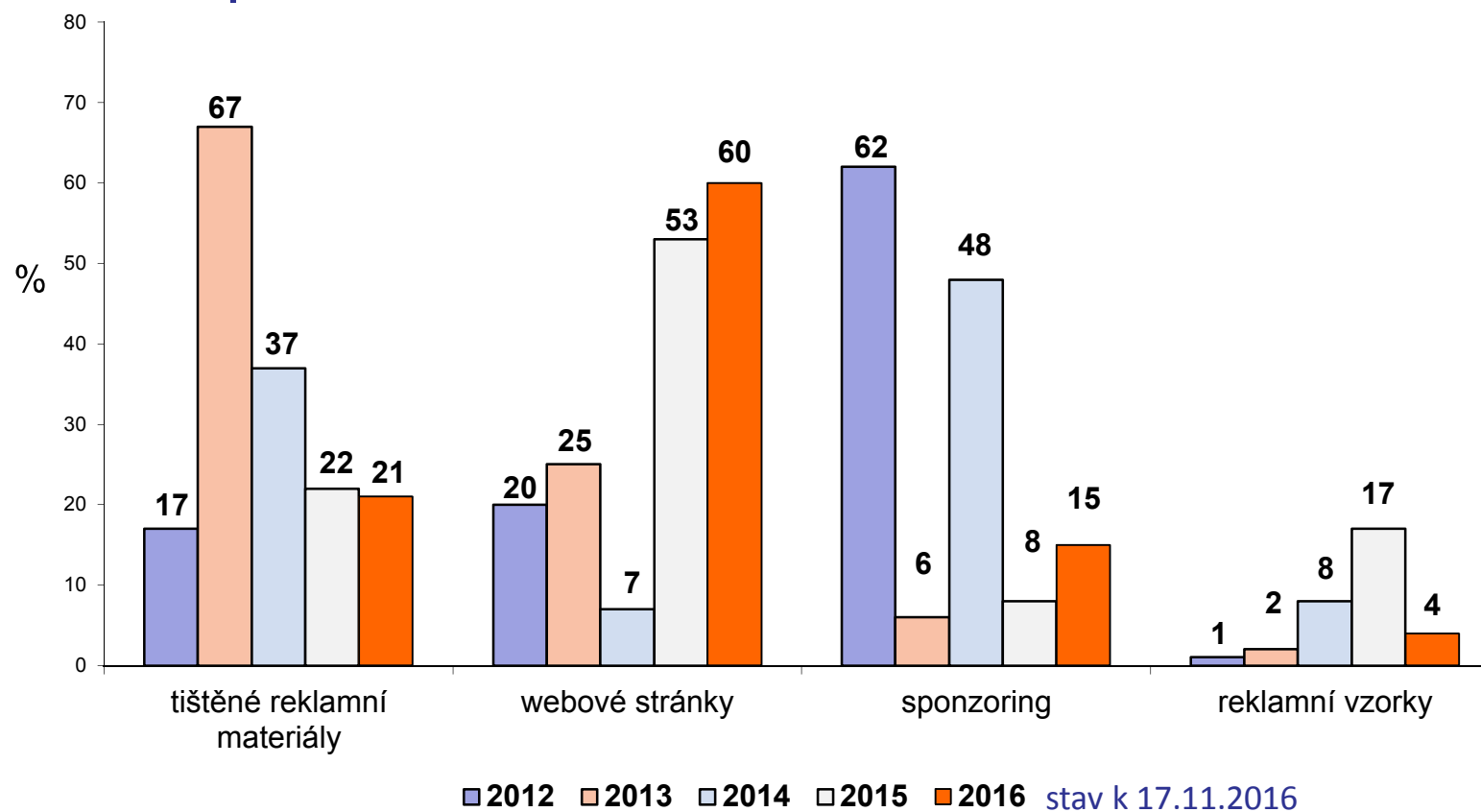
Šetření podnětů

	2015	2016 *
počet podnětů	172	196
šetření ukončeno	130	147
předáno k zahájení SŘ	21	15
počet pravomoc. pokut	10	7

* stav k 17.11.2016

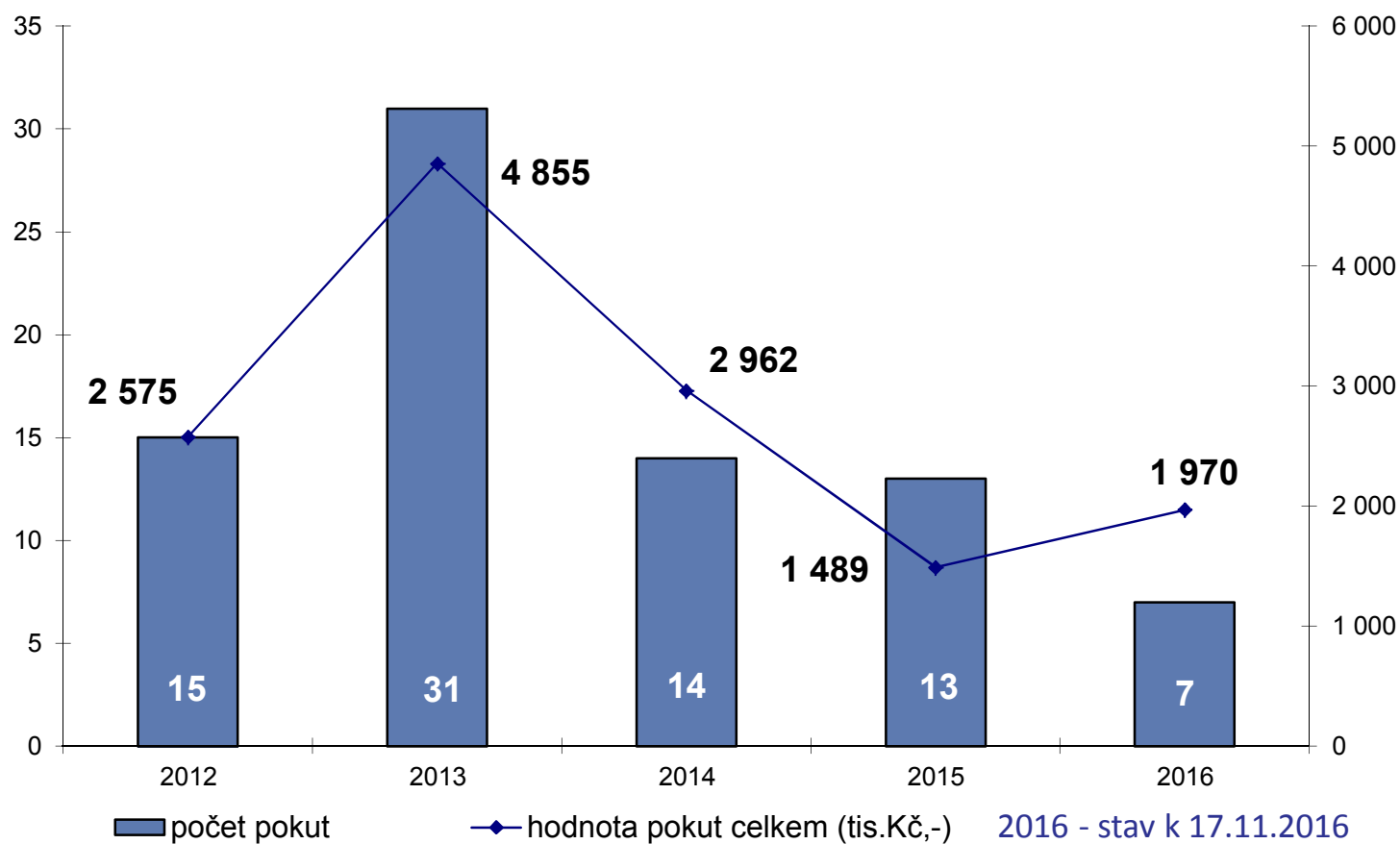
Přehled činností oddělení

Šetření podnětů



Přehled činností oddělení

Pokuty za porušení zákona o regulaci reklamy



Přehled činností oddělení

Vydávání odborných stanovisek, konzultace

- dle vyhlášky č. 427/2008 o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti SÚKL
- příloha 1 vyhlášky - kód O-002 stanovisko k návrhu reklamy na humánní léčivý přípravek šířené mimo rozhlasové a televizní vysílání a předběžné posouzení reklamního materiálu

Přehled činností oddělení

VPOIS

- zřídit a provozovat veřejně přístupnou odbornou informační službu o léčivých přípravcích, pro něž je držitelem rozhodnutí o registraci, a o adrese a případné změně adresy této služby informovat Ústav, veřejně přístupná odborná informační služba nesmí sloužit k reklamě a informace poskytované jejím prostřednictvím musí být v souladu se souhrnem údajů o přípravku, součástí informací poskytovaných prostřednictvím veřejně přístupné odborné informační služby jsou i aktuální informace o tom, zda je nebo není léčivý přípravek dodáván na trh v České republice

Přehled činností oddělení

VPOIS doporučení údaje do hlášení

- údaje o držiteli rozhodnutí o registraci - název, sídlo, jméno odpovědné osoby, e-mail a telefonní číslo
- způsob provozování - kontaktní telefon, e-mail, webové stránky
- pro hlášení změny pak uveďte stávající stav provozování a nový stav po změně
- platné pro všechny registrované LP
- e-mailová adresa pro hlášení vpois@sukl.cz

Užitečné odkazy web SÚKL

 Udělené sankce: <http://www.sukl.cz/sukl/sankce-ulozene-podle-zakona-o-regulaci-reklamy>

Užitečné odkazy web SÚKL

 VPOIS: <http://www.sukl.cz/hlaseni-o-zrizeni-zpusobu-provozovani-a-zmene-adresy-vpois>

Užitečné odkazy web SÚKL

 Kontrolní činnost: <http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/kontrolni-cinnost>



Děkujeme za pozornost