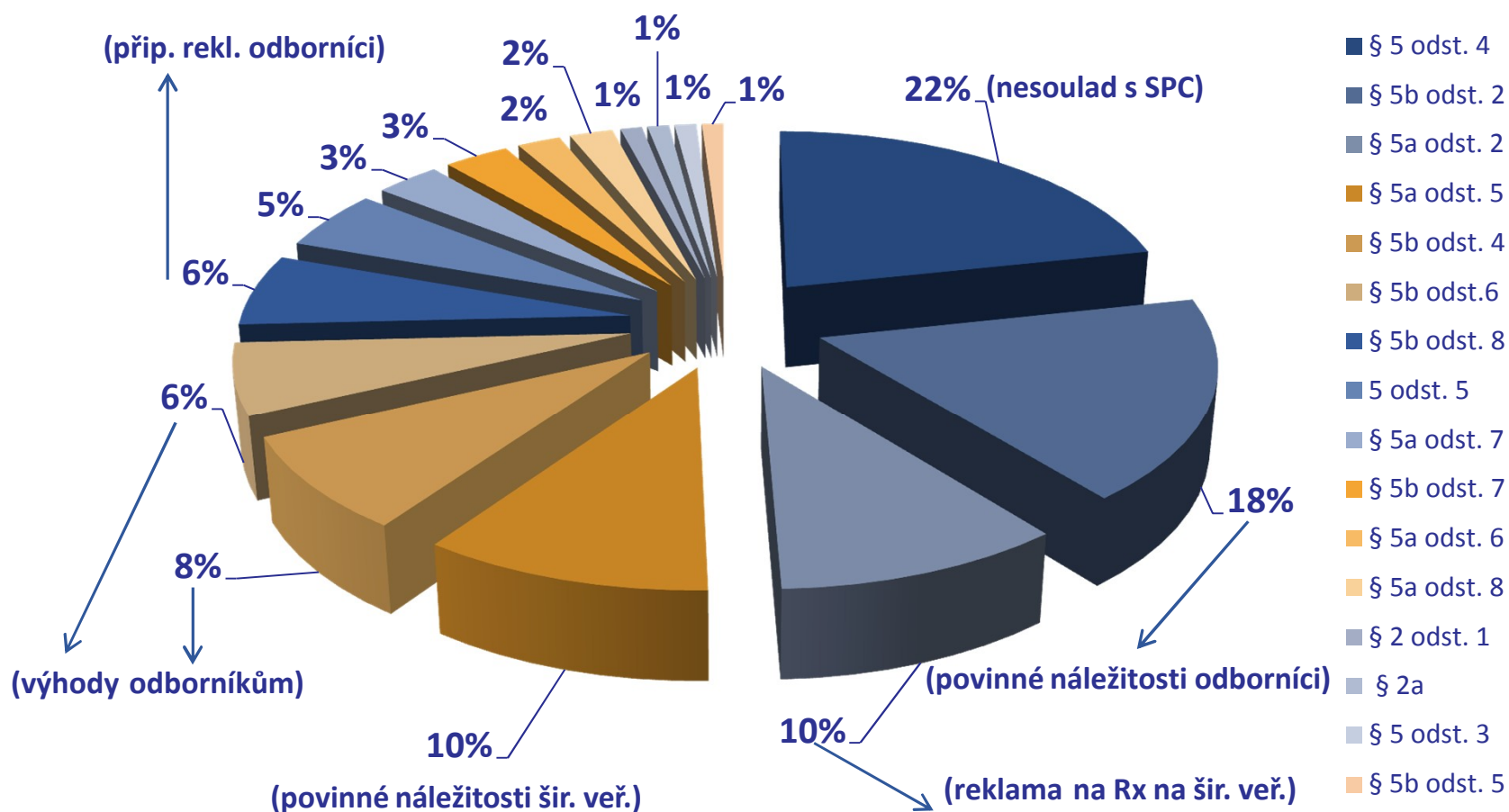




NEJČASTĚJŠÍ PORUŠENÍ ZÁKONA O REGULACI REKLAMY

Mgr. Jana Hesounová
Velký sál SÚKL

Přehled porušení ZoRR za roky 2012-2016



Porušení ustanovení § 5 odst. 4 - 22%

- ☉ Jakékoliv informace obsažené v reklamě na humánní léčivý přípravek musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů (SPC) tohoto přípravku.

Porušení ustanovení § 5b odst. 2 – 18%

Reklama podle odstavce 1 musí obsahovat

- přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě humánního léčivého přípravku. Údaje převzaté z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně reprodukovány a musí být uveden zdroj
- základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, včetně data schválení nebo poslední revize
- informaci o způsobu výdeje humánního léčivého přípravku podle rozhodnutí o registraci
- informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění

Porušení ustanovení § 5a odst. 2 – 10 %

 Předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být

- humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis
- humánní léčivé přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky

Porušení ustanovení § 5a odst. 5 – 10 %

Reklama zaměřená na širokou veřejnost musí

- být formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je humánním léčivým přípravkem
- obsahovat název humánního léčivého přípravku tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci, pokud humánní léčivý přípravek obsahuje jen jednu léčivou látku, musí reklama obsahovat i běžný název tohoto humánního léčivého přípravku
- obsahovat informace nezbytné pro správné použití humánního léčivého přípravku
- obsahovat zřetelnou, v případě tištěné reklamy dobře čitelnou, výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace

Porušení ustanovení § 5b odst. 4 – 8 %

 V souvislosti s reklamou na humánní léčivé přípravky zaměřenou na odborníky se zakazuje jim nabízet, slibovat nebo poskytovat dary nebo jiný prospěch, ledaže jsou nepatrné hodnoty a mají vztah k jimi vykonávané odborné činnosti.

Porušení ustanovení § 5b odst. 6 – 6 %

- 👁 Odborníci nesmí v souvislosti s reklamou humánních léčivých přípravků vyžadovat ani přijímat výhody zakázané podle odstavce 4 nebo které jsou v rozporu s odstavcem 5 (rozsah bezplatně poskytovaného pohoštění a ubytování)

Porušení ustanovení § 5b odst. 8 – 6 %

 Jestliže je reklama zaměřená na odborníky zamýšlena jako připomínka humánního léčivého přípravku, nesmí obsahovat jiné údaje než název humánního léčivého přípravku tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci, nebo jeho mezinárodní nechráněný název, jestliže takový existuje, popřípadě ochrannou známku.

Porušení ustanovení 5 odst. 5 – 5 %

- 👁 Reklama na humánní léčivý přípravek musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností.

Porušení ustanovení § 5a odst. 7 – 3% § 5b odst. 7 – 3 %

§ 5a odst. 7 (pouze trestané části)

- doporučovat LP s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit spotřebu LP, popisem nebo podrobným vylíčením konkrétního průběhu určitého případu vést k možnému chybnému stanovení vlastní diagnózy

§ 5b odst. 7

- vzorky LP mohou být poskytnuty pouze výjimečně osobám oprávněným je předepisovat, a to v omezeném počtu nejvýše pro jeden kalendářní rok, každý vzorek musí odpovídat nejmenšímu balení LP uvedenému na trh a musí být označen nápisem "Neprodejný vzorek" nebo "Bezplatný vzorek,,", přípravky obsahující omamné a psychotropní látky se nesmí poskytovat, vzorky LP lze poskytovat pouze na písemnou žádost osoby oprávněné je předepisovat, která je podepsaná a je na ní datum vystavení.

Porušení ustanovení § 5a odst. 6 – 2 %

§ 5a odst. 8 – 2 %

-  Reklama na humánní léčivé přípravky, u kterých nebyla v rámci registračního řízení posuzována účinnost (homeopatické LP), může obsahovat pouze údaje uváděné na obalu či v příbalové informaci těchto humánních léčivých přípravků podle zvláštních právních předpisů – jednotné pro širokou veřejnost i odborníky

Porušení ustanovení § 2 odst. 1 – 1 %, § 2a – 1% § 5 odst. 3 – 1 %, § 5b odst. 5 – 1%

- 👁️ § 2 odst. 1 – zakazuje se reklama, která je nekalou obchodní praktikou podle zvláštního právního předpisu
- 👁️ § 2a - srovnávací reklama na LP je přípustná, je-li zaměřena na odborníky, nebo poskytovatele zdravotních služeb
- 👁️ § 5 odst. 3 - předmětem reklamy může být pouze humánní léčivý přípravek registrovaný podle zvláštního právního předpisu
- 👁️ § 5b odst. 5 - rozsah bezplatně poskytovaného pohoštění a ubytování na odborných setkáních musí být přiměřený



Děkuji za pozornost