



REKLAMA NA KLINICKÁ HODNOCENÍ

Mgr. Jaroslava Doležalová
Velký sál SÚKL

Reklama na klinická hodnocení

- 👁️ Není upravena speciálními ustanoveními zákona o regulaci reklamy
- 👁️ Oznámení o náboru pacientů na klinické hodnocení – splňuje definici reklamy
 - reklamou se rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířená zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží, výstavby, pronájmu nebo prodeje nemovitostí, prodeje nebo využití práv nebo závazků, podporu poskytování služeb, propagaci ochranné známky, pokud není dále stanoveno jinak.

Reklama na klinická hodnocení

-  Zákon o regulaci reklamy se nevztahuje pouze
- označování humánních léčivých přípravků a na příbalové informace podle zvláštních právních předpisů
 - korespondenci nutnou k zodpovězení specifických dotazů na konkrétní humánní léčivý přípravek a případné doprovodné materiály nereklaumní povahy
 - prodejní katalogy a ceníky, pokud neobsahují popis vlastností humánních léčivých přípravků
 - oznámení, upozornění a poskytnutí informací, týkajících se například změn balení, varování před nežádoucími účinky
 - daje o lidském zdraví nebo onemocněních, pokud neobsahují žádný odkaz, a to ani nepřímý, na LP

Reklama na klinická hodnocení

Nesmí být reklamou na léčivý přípravek

– Hodnocený léčivý přípravek

- není registrován (reklama na neregistrované LP je zakázána)
- je registrován ale např. v jiné indikaci (nesoulad s SPC)

Reklama na klinická hodnocení

Může obsahovat

- Obecnou informaci o konání studie, popř. logo studie
- Popis studie, cíl studie
- Informace pro pacienty
 - Kdo se může hlásit
 - Zdravotnické zařízení kam se mohou zájemci obrátit

Nesmí obsahovat

- obchodní název léčivého přípravku



Děkujeme za pozornost