



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava

Bratislava, dňa 24. 6. 2011

Číslo: 1603/2011/300

R o z h o d n u t i e

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 10 písm. b) zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o reklame“) a v súlade s ustanovením § 46 zákona č.71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov rozhodol, že:

spoločnosť [REDAKOVANÉ]
zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Oddiel: Sro, Vložka č.:
18413/B, zastúpený [REDAKOVANÉ], konateľom, v správnom konaní č.
1603/2011/300

šírením reklamy lieku [REDAKOVANÉ] v prílohe [REDAKOVANÉ] č. 2/2011 na
str. 7 s uvedením neregistrovaných indikácií (ďalej len „predmetná reklama“)

porušila povinnosti ustanovené v § 8 ods. 10 písm. a) zákona o reklame,

za čo jej ukladá sankcie:

1. podľa ustanovenia § 11 ods. 1 zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov **zákaz šírenia predmetnej reklamy,**
2. podľa ustanovenia § 11 ods. 3 písm. e) zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
pokutu vo výške 900 €.

Pokuta je splatná do 10 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia a spoločnosť [REDAKOVANÉ], s. r. o. je povinná ju uhradiť na účet Štátnej pokladnice č. 7000133622/8180, s uvedením identifikačného variabilného symbolu 1603 /2011/300.

Odôvodnenie:

Dňa 8. 3. 2011 začal Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“) z vlastného podnetu správne konanie vo veci podozrenia z porušenia ustanovenia § 8 ods. 10 písm. a) zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o reklame“) šírením reklamy lieku [REDAKOVANÉ]

Vo vyjadrení spoločnosti [REDAKOVANÉ], ktoré zaslala na výzvu štátneho ústavu, uvádza, že účelom materiálu nebolo propagovanie neschválených indikácií lieku [REDAKOVANÉ] ale informovanie odbornej verejnosti o terapeutických indikáciách, vlastnostiach lieku [REDAKOVANÉ] ako aj rozsiahlym prebiehajúcim klinickým skúšaním [REDAKOVANÉ]. Predmetný materiál s názvom

██████ – účinnejšia prevencia ██████“ explicitne na dvoch miestach uvádza terapeutické indikácie lieku ██████ v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku ██████ (ďalej len „SPC“). Časť reklamy „Účinnejšia prevencia“ a „Porovnateľná bezpečnosť“ sú takisto v súlade s SPC lieku ██████, časťou 5.1 Klinická účinnosť a bezpečnosť. Okrem týchto častí materiál informuje o rozsiahlom programe klinického skúšania – klinických štúdiách fázy III. Z nich štúdie ██████ 1, 2, 3, 4 boli ku dňu publikovania materiálu ukončené a ich výsledky publikované. Táto skutočnosť je v predmetnom materiáli uvedená. Klinické štúdie ██████, ██████ boli v čase publikácie materiálu prebiehajúce, resp. ich výsledky neboli ešte publikované, čo je takisto v materiáli uvedené. Informácie o týchto štúdiách sú voľne k dispozícii na www.clinicaltrials.gov (pozri prílohy). Na túto skutočnosť sa odvoláva aj v predmetnom materiáli. Šírenie predmetnej reklamy k účinnosťou od 30. 5. 2011 zastavuje.

Predmetná reklama obsahuje v prvej časti porovnávacie tvrdenia o účinku liečiv ██████. V druhej časti sa nachádzajú údaje o indikáciách z prebiehajúcich aj ukončených klinických štúdií (publikované aj nepublikované) a v tretej časti je uvedená tzv. skrátená informácia o lieku ██████ ktorá vychádza zo schváleného aktuálneho znenia SPC.

Podľa § 2 ods. 5 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“) liek je liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok upravených technologickým procesom do liekovej formy a určených na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií.

Podľa § 8 ods. 10 zákona o reklame reklama liekov určená osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky musí obsahovať

a) základné informácie o lieku, ktoré sú v zhode so súhrnom charakteristických vlastností lieku,

b) zatriedenie lieku podľa spôsobu výdaja,

c) dátum vypracovania alebo dátum aktualizovania.

Podľa § 8 ods. 10 písm.) reklama liekov určená osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky musí obsahovať základné informácie o lieku, ktoré sú v zhode so súhrnom charakteristických vlastností lieku.

Podľa § 11 ods. 1 zákona o reklame ak orgány dozoru zistia porušenie zákona o reklame, šírenie reklamy zakázu.

Podľa § 11 ods. 4 zákona o reklame pri ukladaní pokuty orgán dozoru prihliada na závažnosť, trvanie, následky protiprávneho konania a na to, či ide o opakované porušenie tohto zákona.

Po vykonaní dokazovania listinnými dôkazmi dospel štátny ústav k týmto skutkovým a právnym záverom:

Predmetná reklama je v rozpore s ustanovením § 8 ods. 10 písm. a) zákona o reklame. Šírenie informácie o klinických štúdiách nemá oporu v SPC lieku ██████. Rozhodnutie Európskeho súdneho dvora (ďalej len „ESD“) z 5. mája 2011 č. C-249/09 týkajúce sa požiadavky súladu reklamy liekov s SPC vylúčilo síce striktnú interpretáciu článku 87(2) citovanej smernice a vzhľadom na väčšie odborné vedomosti odbornej verejnosti tvrdenia nemusia byť zahrnuté alebo vyplývať z informácií uvedených v SPC a môžu obsahovať aj dodatočné informácie o lieku. **Reklama však môže zahŕňať doplňujúce informácie obsiahnuté v článku 11 uvedenej smernice len pod podmienkou, že tieto tvrdenia**

potvrdzujú alebo spresňujú uvedené informácie – a sú s nimi zlučiteľné – bez toho, aby ich skresľovali, a sú v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 87 ods. 3 a článku 92 ods. 2 a 3 citovanej smernice. V predmetnej reklame však boli zverejnené informácie, presahujúce rámec SPC lieku [REDAKOVANÉ]. Zamýšľaný účel komunikácie je v tomto prípade irelevantný.

| Pri ukladaní sankcií štátny ústav prihliadal na nižšiu závažnosť, trvanie a na skutočnosť, že nezistil následky protiprávneho konania.

Z horeuvedených dôvodov štátny ústav rozhodol tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu je možné podať odvolanie v lehote 15 dní od jeho doručenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 (§ 53 a 54 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov). Rozhodnutie je preskúmateľné súdom.

PharmDr. Ján M a z a g
vedúci služobného úradu a riaditeľ

| Rozdeľovník: 1. spoločnosť [REDAKOVANÉ] s. r. o.
2. do spisu