



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava

Bratislava, dňa 24. 6. 2011

Číslo: 1690/2011/300

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

zastúpenej

, vedúcim organizačnej zložky (ďalej len „spoločnosť“
v správnom konaní č. 1690/2011/300

šírením reklamy lieku v 18/2011 na str. 1
s uvedením inzercie lieku (ďalej len „predmetná reklama“)

porušila povinnosti ustanovené v § 4 ods. 2 písm. b) a § 8 ods. 10 písm. b) a c) 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 2 600 €.**

Pokuta je splatná do 10 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia a spoločnosť je povinná ju uhradiť na účet Štátnej pokladnice č. 7000133622/8180, s uvedením identifikačného variabilného symbolu 1690 /2011/300.

Odôvodnenie:

Dňa 30. 5. 2011 začal Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“) z vlastného podnetu na základe oznámenia spoločnosti s. r. o. správne konanie vo veci podozrenia z porušenia ustanovení § 4 ods. 2 písm. b) a g) a § 8 ods. 10 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 [REDACTED].
Vo vyjadrení spoločnosti [REDACTED] ktoré zaslala na výzvu štátneho ústavu [REDACTED] uvádza, že [REDACTED] je účinná látka, ktorej účinnosť a superiorita voči [REDACTED] čapíkom bola overená vo viacerých klinických štúdiách ako aj v bežnej praxi, keďže ide o liek, ktorý je na svetovom trhu už 50 rokov. Klinické štúdie boli zamerané ako na dokázanie účinnosti a superiority účinnej látky [REDACTED] (vrátane porovnania s [REDACTED] čapíkmi), tak aj účinnosť rozličných foriem, v ktorých sa [REDACTED] užíva v praxi. Ďalej uvádza niekoľko štúdií a prikladá fotokópie ich publikácií.

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. 2 zákona o reklame reklama liekov je

- a) reklama liekov určená verejnosti,*
- b) reklama liekov určená osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky.*

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 § 4 ods. 2 zákona o reklame porovnávacia reklama je prípustná, ak

- b) objektívne porovnáva jednu alebo viac konkrétnych, typických, podstatných a overiteľných vlastností tovarov, služieb alebo nehnuteľností, vrátane ich ceny; pri tovaroch s označením pôvodu porovnáva iba tovary s rovnakým označením,*
- g) nie je klamlivá.*

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

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 obsahuje reklamu lieku [REDACTED], v ktorej porovnáva ich účinnosť s [REDACTED] čapíkmi, miesto a nástup účinku a dávkovanie. Zároveň uvádza aj reklamu liekov [REDACTED] a [REDACTED] ako iných liekových foriem na liečbu obštipácie. Reklama neobsahuje náležitosti údaj o spôsobe výdaja a dátum vypracovania alebo aktualizácie, ani odkazy pre overenie tvrdení, porovnávajúcich [REDACTED] a [REDACTED] čapíky. Štátny ústav na základe uvedeného zistil porušenie § 4 ods. 2 písm. b) a § 8 ods. 10 písm. b) a c) zákona o reklame. Porušenie ustanovenia § 4 ods. 2 písm. g) zákona o reklame zistené nebolo.

Pri ukladaní sankcií štátny ústav prihliadal na závažnosť, trvanie a na skutočnosť, že nezistil následky protiprávneho konania, ako aj skutočnosť, že ide o opakované porušenie zákona o reklame.

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 [REDACTED] s. r. o.
2. do spisu