



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava

Bratislava, dňa 31. 1. 2011
Číslo: 11/534

Rozhodnutie

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 v spojení s ustanovením § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov v konaní o porušení ustanovení zákona o reklame šírením reklamy na liek [REDACTED] na vagónoch vlaku R [REDACTED] a šírením reklamy prezentáciou uvedeného spoja s názvom lieku [REDACTED] v cestovných poriadkoch rozhodol

t a k t o :

1.

zakazuje podľa § 11 ods. 1 zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov spoločnosti [REDACTED]

predsedom predstavenstva, šírenie predmetných reklám lieku [REDACTED] pre porušenie ustanovenia § 8 ods. 8 písm. b) zákona č. 147/2001 o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,

2.

ukladá podľa § 11 ods. 3 písm. b) zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov spoločnosti [REDACTED]

predsedom predstavenstva, pokutu vo výške **2 200 €** pre porušenie písm. § 8 ods. 8 písm. b) zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

šírením reklamy na liek [REDACTED] na vagónoch vlaku R [REDACTED] a šírením reklamy prezentáciou uvedeného spoja s názvom lieku [REDACTED] v cestovných poriadkoch.

Účastník konania je povinný uhradiť pokutu na účet Štátnej pokladne č. 7000133622/8180, VS: 11/534 do 5 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Odôvodnenie:

Dňa 23. 11. 2010 začal Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“) správne konanie vo veci podozrenia z porušenia ustanovení 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 na liek [REDACTED] na vagónoch vlaku R [REDACTED] a prezentáciou uvedeného spoja v cestovných poriadkoch spoločnosťou [REDACTED], a. s. (ďalej len „účastník konania“).

Dňa 15. 12. 2010 bolo štátnemu ústavu doručené stanovisko účastníka konania, v ktorom uvádza:

Reklamu pre spoločnosť [REDACTED], s. r. o. sprostredkovala firma [REDACTED] vo Švajčiarsku na základe uzatvorenej Zmluvy o spolupráci zo dňa 29. 6. 2010. V zmysle článku V. Práva a povinnosti zmluvných strán písm. k) v Zmluve o spolupráci sa firma [REDACTED] zaväzuje, že zodpovedá pri plnení zmluvných povinností, že bude postupovať tak, aby účastníkovi konania ani tretím stranám nevznikla škoda. Vzhľadom na to, že hrozí riziko, že účastník konania bude ako šíriteľ reklamy sankcionovaný v dôsledku nesplnenia povinností § 8 ods. 8 písm. b) zákona o reklame, dovoľuje si účastník konania sa vyjadriť, že sa necíti byť plne zodpovedným za porušenie zákona, a k porušeniu nedošlo jeho zavinením. Nakoľko sú pochybnosti o súlade reklamy lieku [REDACTED], výrobcu lieku – firma [REDACTED] s. r. o. dala v súčasnosti podnet na zosúladenie stavu s legislatívou v súčinnosti s firmou [REDACTED]. Účastník konania vyvinie všetko úsilie, aby v spolupráci so zmluvným partnerom firmou [REDACTED] v dohľadnej dobe odstránil nežiaduci stav. Účastník konania doplnil svoje vyjadrenie listom zo 17. 1. 2011 nasledovne:

Po dohode s firmou [REDACTED] a konzultácii s firmou [REDACTED] pripravuje nasledovné opatrenia na odstránenie nežiaduceho stavu:

- 1) Súčasný názov vlaku [REDACTED] bude premenovaný na nový názov lieku R [REDACTED] – k zmene dôjde súčasne s prvou zmenou cestovného poriadku – 6. 3. 2011.
- 2) Pripravuje sa zmena vyhlasovania názvu vlaku cez zvukové zariadenie v železničných staniaciach tak, že od 6. 3. 2011 bude hlásené namiesto vlaku R [REDACTED] vlak R [REDACTED].
- 3) Vlakoví sprievodcovia na vlak R [REDACTED] s doložkou, že o správnom používaní lieku je potrebné sa informovať prostredníctvom príbalového letáku budú dodaní už 12. 1. 2011 a budú sa používať v obehu do 5. marca 2011, kedy sa vytlačia a od 6. marca 2011 rozdistribuuujú vo vlaku nové letáky na vlak R [REDACTED].
- 4) Všetky tlačoviny, letáky a knižné cestovné poriadky budú obsahovať nový názov vlaku R [REDACTED], pričom k zmene názvu dôjde súčasne s prvou zmenou cestovného poriadku – t. j. 6. 3. 2011.
- 5) V železničných staniaciach budú tabule s označením vlaku upravené tak, že vlak R [REDACTED] bude označený ako R [REDACTED] a to súčasne s prvou zmenou cestovného poriadku – t. j. od 6. 3. 2011.
- 6) Vozne vlaku R [REDACTED] s reklamnou potlačou na liek [REDACTED] budú zmenené, a to dolepením polepu s povinnou vetou a informáciou o účinnej látke v zmysle zákona o reklame.

Podľa § 2 ods. 1 zákona o reklame

a) reklama je prezentácia produktov v každej podobe s cieľom uplatniť ich na trhu,

b) produkt je tovar, služby, nehnuteľnosti, obchodné meno, ochranná známka, označenie pôvodu výrobkov a iné práva a záväzky súvisiace s podnikaním,

c) šíriteľ reklamy je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá reklamu šíri v rámci svojej podnikateľskej činnosti,

d) tabakový výrobok je výrobok určený na fajčenie, šnupanie, cmúľanie alebo žuvanie, ak je čo len čiastočne vyrobený z tabaku,

e) sponzorstvo tabakového výrobku je finančný alebo vecný príspevok alebo iné plnenie pre fyzickú osobu alebo právnickú osobu, na podujatie alebo činnosť, ktorého účelom alebo vedľajším výsledkom je reklama tabakového výrobku; sponzorstvom tabakového výrobku nie je plnenie, ktoré je poskytnuté ako odplata za tovar alebo službu,

f) objednávateľom reklamy je ten, kto si objedná u šíriteľa reklamy šírenie reklamy.

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. 8 písm. b) zákona o reklame bez toho, aby boli dotknuté odseky 4 až 6 reklama musí obsahovať

1. názov lieku a názov liečiva, len ak obsahuje jedno liečivo,

2. nevyhnutné informácie o správnom používaní,

3. výslovnú a zrozumiteľnú výzvu na pozorné prečítanie poučenia o správnom používaní lieku obsiahnutého v písomnej informácii pre používateľov liekov, ktorá je pribalená k lieku.

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

Podľa § 11 ods. 3 zákona o reklame okrem opatrení podľa odsekov 1 a 2 orgán dozoru uloží pokutu

b) do 100 000 Sk šíriteľovi reklamy za porušenie ustanovenia § 3 ods. 6 a § 8 ods. 8, 9 a 24,

e) do 5 000 000 Sk objednávateľovi reklamy za klamlivú reklamu podľa § 3 ods. 2, neprípustnú porovnávaciú reklamu podľa § 4 ods. 1 až 3 a za porušenie ustanovení § 8 ods. 4, 7 až 10 a 24.

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 dospel štátny ústav k týmto skutkovým a právnym záverom:

██████ je registrovaná ochranná známka spoločnosti ████████, Nemecko pod číslom zápisu ████████ v triede tovarov a služieb „Lekárnický výrobok“. Liek ████████ je v Slovenskej republike registrovaný s číslom ████████ a má schválený výdaj bez lekárskeho predpisu. Neobsahuje omamné alebo psychotropné látky. Uvádzanie názvu lieku na vagónoch vlaku, ako aj nazvanie vlaku názvom lieku sú reklamami lieku určená verejnosti podľa § 2 ods. 1 a § 8 ods. 2 písm. a) zákona o reklame. Účastník konania, ktorý bol šíriteľom reklamy, porušil šírením reklamy lieku ████████ na vozňoch vlaku ████████ ustanovenie § 8 ods. 8 písm. b) zákona o reklame, keď v reklame neuviedol názov liečiva, nevyhnutné informácie o správnom používaní a výslovnú a zrozumiteľnú výzvu na pozorné prečítanie poučenia o správnom používaní lieku obsiahnutého v písomnej informácii pre používateľov liekov, ktorá je pribalená k lieku. Rovnaké ustanovenie zákona o reklame bolo porušené aj prezentáciou uvedeného spoja pod názvom lieku ████████ v cestovných poriadkoch.

Tvrdenie účastníka konania, že sa necíti plne zodpovedný za porušenie zákona, je právne irelevantné, pretože podľa príslušného ustanovenia zákona o reklame správny orgán je povinný uložiť pokutu šíriteľovi reklamy bez ohľadu na eventuálnu účasť tretích osôb. Pri uzatváraní zmluvy, ktorej predmetom bola uvedená reklama, mali obidve zmluvné strany brať do úvahy tiež ustanovenia zákona o reklame, upravujúce okrem iného aj reklamu liekov.

Pri ukladaní finančnej sankcie prihliadal štátny ústav na závažnosť a trvanie protiprávneho konania a na skutočnosť, že účastník konania prijatými opatreniami znížil možnosť negatívnych následkov tohto konania. Zároveň štátny ústav konštatuje, že nejde zo strany účastníka konania o opakované porušenie zákona o reklame.

Z hore uvedených 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. [REDACTED]
2. do spisu