



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava

Bratislava, dňa 17. 2. 2011
Číslo: 11/535

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 inzercie lieku [redacted] uverejnením článku „[redacted]“ v časopise [redacted] č. 35/2010 a na internetových stránkach [www.\[redacted\].sk](http://www.[redacted].sk) a [www.\[redacted\].sk](http://www.[redacted].sk) 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], šírenie reklamy lieku [redacted] pre porušenie ustanovenia § 8 ods. 4 písm. c) zákona č. 147/2001 o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,

2.
ukladá podľa § 11 ods. 3 písm. c) zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov spoločnosti [redacted] pokutu vo výške **1 000 €** pre porušenie § 8 ods. 4 písm. c) zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

šírením reklamy na liek [redacted] uverejnením článku „[redacted]“ v časopise [redacted] č. 35/2010 a na internetových stránkach [www.\[redacted\].sk](http://www.[redacted].sk) a [www.\[redacted\].sk](http://www.[redacted].sk).

Účastník konania je povinný uhradiť pokutu na účet Štátnej pokladne č. 7000133622/8180, VS: 11/535 do 5 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Odôvodnenie:

Dňa 25. 10. 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 [REDAKOVANÉ] uverejnením článku „[REDAKOVANÉ]“ v časopise [REDAKOVANÉ] č. 35/2010 a na internetových stránkach [www.\[REDAKOVANÉ\].sk](http://www.[REDAKOVANÉ].sk) a [www.\[REDAKOVANÉ\].sk](http://www.[REDAKOVANÉ].sk) spoločnosťou [REDAKOVANÉ] s. r. o. (ďalej len „účastník konania“).

Dňa 16. 11. 2010 bolo štátnemu ústavu doručené stanovisko účastníka konania, v ktorom uvádza:

V týždenníku [REDAKOVANÉ] č. 35/2010, ktorú vydáva účastník konania, bol uverejnený článok „[REDAKOVANÉ]“. Obsahom predmetného článku mal byť rozhovor s gynekologičkou MUDr. [REDAKOVANÉ] v ktorom sa mali čitateľky v zmysle odborných rád a argumentov lekárky oboznámiť s novým druhom antikoncepcie, ktorý je v súčasnosti trendom. V žiadnom prípade sa nemalo jednať o reklamu konkrétneho lieku podľa § 8 ods. 4 písm. c) zákona o reklame alebo skrytú reklamu v zmysle § 3 ods. 3 zákona o reklame, keďže **presný názov antikoncepcie** nemal byť v danom článku vôbec uvedený. Cieľom článku bolo uverejniť odborné poradenstvo na základe diskusie s horeuvedenou lekárkou. Rovnaké články boli uvedené aj na portáli [www.\[REDAKOVANÉ\].sk](http://www.[REDAKOVANÉ].sk) a [www.\[REDAKOVANÉ\].sk](http://www.[REDAKOVANÉ].sk). Dôsledkom časovej tiesne nebol predmetný článok skontrolovaný a **schválený objednávateľom, čím došlo k jeho zverejneniu v rozpore s objednávkou objednávateľa**. K tejto skutočnosti prispela aj nevedomosť zamestnankyne účastníka konania, nakoľko ona, ani žiaden zo zamestnancov nie sú lekári alebo farmaceuti, resp. odborníci v danej oblasti. Keďže sa v zmysle objednávky ani nemalo jednať o reklamu, článok z toho dôvodu neobsahoval povinné náležitosti reklamy. Nakoľko k pochybeniu došlo v zmysle uvedeného len zo strany účastníka konania, tento berie na seba zodpovednosť v plnom rozsahu.

Aj keď Správny poriadok nevymedzuje formy zavinenia, v zmysle príslušných ustanovení zákona č. 300/2005 Z. z. - Trestného zákona ide o porušenie zákona zo strany účastníka konania v dôsledku nevedomej nedbanlivosti, nakoľko tu absentuje úmysel porušiť zákon. Zamestnankyňa nevedela, že uverejnením názvu lieku dôjde k porušeniu § 8 ods. 4 písm. c) zákona o reklame. Na druhej strane si účastník konania mohol uvedenú informáciu zistiť, keďže táto informácia je zverejnená na stránke štátneho ústavu. Z uvedeného vyplýva, že účastník konania, ako aj jeho zamestnanci, mohli vedieť, resp. predvídať, že uverejnením článku môže dôjsť k porušeniu zákona o reklame. Keďže cieľom predmetného článku nebola reklama lieku, ale odborné poradenstvo, povinné obsahové náležitosti reklamy považoval účastník konania v danom prípade za irelevantné. Zároveň poukazuje na skutočnosť, že po doručení oznámenia štátneho ústavu účastník konania bezodkladne odstránil predmetný článok z horeuvedených portálov, čím v značnej miere zmiernil následky svojho konania. V súvislosti s uvedeným účastník konania žiada, aby štátny ústav prihliadol na túto skutočnosť.

V súlade s horeuvedeným skutkovým a právnym stavom žiada účastník konania, aby štátny ústav správne konanie buď zastavil, alebo prihliadol na horeuvedené skutočnosti a uložil účastníkovi konania najmiernejšiu možnú sankciu.

Dňa 13. 1. 2011 sa účastník konania písomne listom šéfredaktorky časopisu [REDAKOVANÉ] doplnil predchádzajúce vyjadrenie vydavateľstva nasledovne:

V predmetnom článku bol uvedený názov antikoncepcie [REDAKOVANÉ] ako súčasť vizuálnej reklamy a jeho obsah bol autorizovaný s MUDr. [REDAKOVANÉ]. Článok bol označený záhlavím INZERCIA a vizuál piktogramom v tvare hviezdičky, čo znamená, že ide o komerčný materiál. Aj napriek pochybnostiam si nepreverila spracovanie článku, v ktorom figuroval názov lieku. Ďalej uvádza, že [REDAKOVANÉ] je [REDAKOVANÉ] slovenským časopisom, ktorý sa snaží najmä o zachovanie slovenskej kultúry a tradičných hodnôt. Jej cieľom je prinášať čitateľom objektívne informácie, opreté o fakty a názory renomovaných odborníkov. V predmetnom inzertnom článku v dobrej viere brali názor známej gynekologičky ako stanovisko, ktorému možno odborne dôverovať.

Podľa § 3 ods. 3 zákona o reklame reklama nesmie byť skrytá.

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. 3 zákona o reklame reklama liekov nie je

a) označovanie lieku a písomná informácia pre používateľov lieku,

b) korešpondencia, ktorá môže byť doplnená materiálom nepropagačnej povahy, potrebná na zodpovedanie osobitnej otázky týkajúcej sa lieku,

c) odkazový materiál a informácia vzťahujúca sa napríklad na zmenu balenia lieku, na varovanie pred nežiaducimi účinkami v rámci dohľadu nad liekmi alebo obchodný katalóg a cenník za podmienky, že neobsahuje žiadne informácie o liekoch,

d) informácia týkajúca sa zdravia alebo chorôb ľudí, ak neobsahuje priamy alebo nepriamy odkaz na liek,

e) zverejnenie informácie o zásielkovom výdaji, ponúkanom sortimente liekov a zdravotníckych pomôcok, ich cene a nákladoch spojených so zásielkovým výdajom podľa osobitného predpisu.

Podľa § 8 ods. 4 písm. c) sa zakazuje reklama liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo na veterinárny lekársky predpis,

Podľa § 8 ods. 8 písm. a) zákona o reklame bez toho, aby boli dotknuté odseky 4 až 6, každá reklama liekov určená verejnosti musí byť zostavená tak, aby bolo jednoznačné, že informácia je reklamou, a aby sa výrobok, ktorý je predmetom reklamy, dal jednoznačne identifikovať ako liek.

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. 4 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:

Predmetný článok je reklamou lieku [REDAKOVANÉ] určenou pre verejnosť podľa § 8 ods. 2 písmeno a) zákona o reklame. V časopise určenom pre laickú verejnosť je v článku predmetný liek prezentovaný ako jediný z [REDAKOVANÉ] antikoncepcie, pričom na trhu sa v čase vydania nachádzali aj nasledovné lieky uvedeného typu: [REDAKOVANÉ]

Liek [REDAKOVANÉ] bol registrovaný 21. 12. 2009 a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis, preto bolo porušené ustanovenie § 8 ods. 4 písm. c) zákona o reklame, ktoré reklamu takýchto liekov laickej verejnosti zakazuje.

Nejednalo sa o reklamu skrytú podľa § 3 ods. 3 zákona o reklame, nakoľko článok bol označený ako platená inzercia a komerčný materiál, aj keď to redakcia prezentuje ako „poradenstvo“.

Článok nie je možné považovať za písomnú formu prezentácie, ktorá by nespádala medzi reklamu, napr. spravodajská informácia, vzdelávací materiál a pod. Štátny ústav má za to, že nie je ospravedlnením, že dotyčné redaktorky nemajú medicínske alebo farmaceutické vzdelanie, nakoľko v svojej odbornej práci pracujú s reklamnými materiálmi a musia poznať požiadavky zákona na obmedzenie niektorých druhov reklamy. Aj pri odbornom poradenstve šírenom prostredníctvom tlače je potrebné dodržiavať požiadavky zákona o reklame. Nemôžu sa pritom spoliehať na odborného garanta, ktorý nepracuje s médiami a nemusí poznať znenie zákona a nemá zodpovednosť. Nemôžu sa spoliehať ani na objednávateľa reklamy, lebo jeho cieľom môže byť práve obísť zákon. Uvedenie si protizákonného konania a odstránenie nedovolennej reklamy z internetových portálov po obdržaní oznámenia o začatí správneho konania zohľadnil štátny ústav pri ukladaní sankcií.

Nebolo porušené ustanovenie § 8 ods. 8 písm. b) zákona o reklame vzhľadom na to, že reklama lieku viazaného na lekársky predpis je zakázaná a na tom by nič nemenila skutočnosť, či uvedené údaje reklama obsahuje, alebo v nej absentujú.

Štátny ústav pri ukladaní pokuty prihliadal na skutočnosti, že ide o nízku závažnosť konania vzhľadom typ lieku a konanie nemalo podľa zistení negatívne následky, ako aj okolnosť, že zo strany širitel'a 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