

# Dohľad ŠÚKL nad reklamou liekov

Mgr. Danka Ujhelyová

Právne oddelenie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

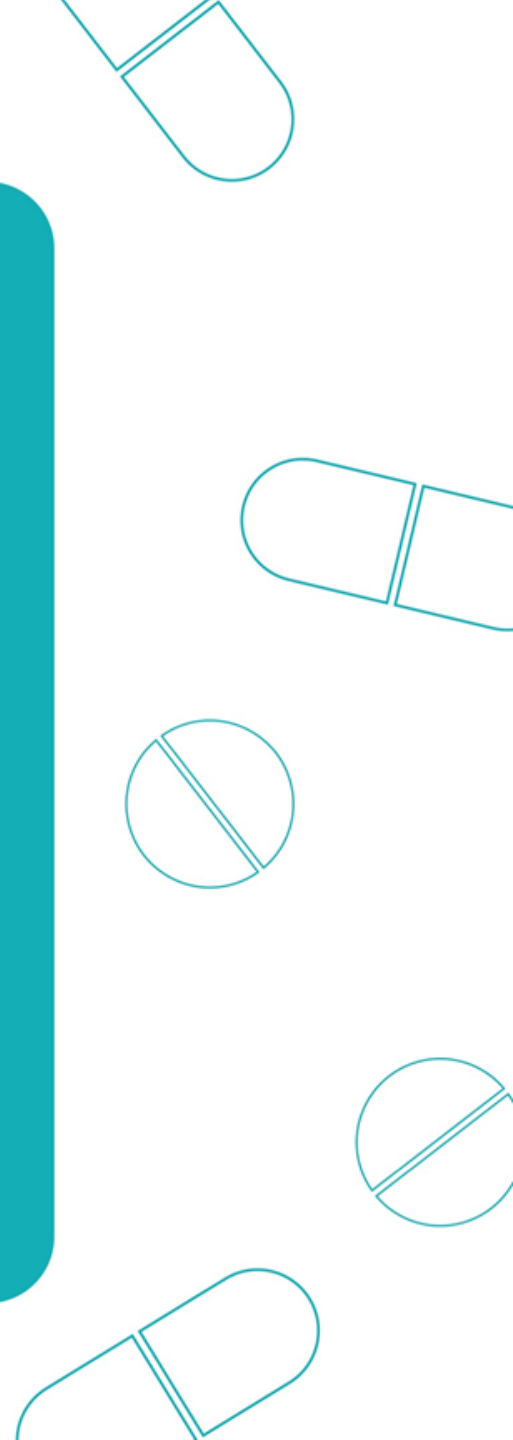
[Daniela.Ujhelyova@sukl.sk](mailto:Daniela.Ujhelyova@sukl.sk) / +421 02/507 011 99

**Názov podujatia, SARAP 2023**



## Právna úprava reklamy

- Zákon č. **362/2011 Z.z.** o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov („zákon o liekoch“) - posledná novela zákon č. 293/2023 Z. z. ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony, účinnosť od 1.8.2023
- Zákon č. **147/2001 Z.z.** o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov („zákon o reklame“) – posledná novela (zákon č. 265/2022 Z.z. o vydavateľoch publikácií a o registri v oblasti médií a audiovizie a o zmene a doplnení niektorých zákonov)



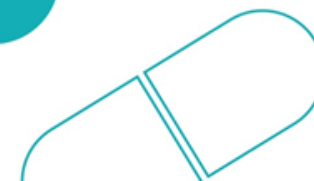
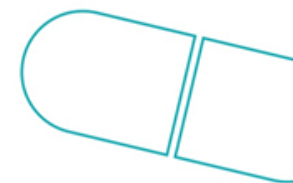
## Právna úprava reklamy

- SMERNICA 2001/83/ES EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch
- SMERNICA Európskeho parlamentu a Rady 2006/114/ES z 12. decembra 2006 o klamlivej a porovnávacej reklame
- Zákon č. **264/2022 Z.z.** o mediálnych službách a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o mediálnych službách) – (starý zákon č. 308/2000 Z.z o vysielaní a retransmisii a o zmene zákona č. [195/2000 Z. z.](#) o telekomunikáciách)- účinnosť od 01.01.2023



**Zákon č. 264/2022 Z.z.  
(zákon o mediálnych službách)  
reklama liekov upravená:**

- § 75 Obmedzenie mediálnej komerčnej komunikácie na lieky
- § 83 Obmedzenia vysielania reklamného oznamu a telenákupu na lieky
- Kompetencia - Rada pre mediálne služby
- Rada pre mediálne služby je orgánom štátnej správy s celoslovenskou pôsobnosťou, vykonáva dohľad nad dodržiavaním právnych predpisov upravujúcich vysielanie, retransmisiu, poskytovanie audiovizuálnych mediálnych služieb na požiadanie a poskytovanie platforiem na zdieľanie obsahu ( rozhlas, televízia, iné mediálne kanály).



## Zákon o reklame – č. 147/2001 Z.z.

- Všeobecné požiadavky na reklamu
- Reklama určitých produktov
- Požiadavky na reklamu liekov - § 8 zákona o reklame
- Dozor nad reklamou
- Sankcie za porušenie zákonných ustanovení
- Zdravotnícke pomôcky a výživové doplnky – vzťahujú sa všeobecné podmienky na reklamu



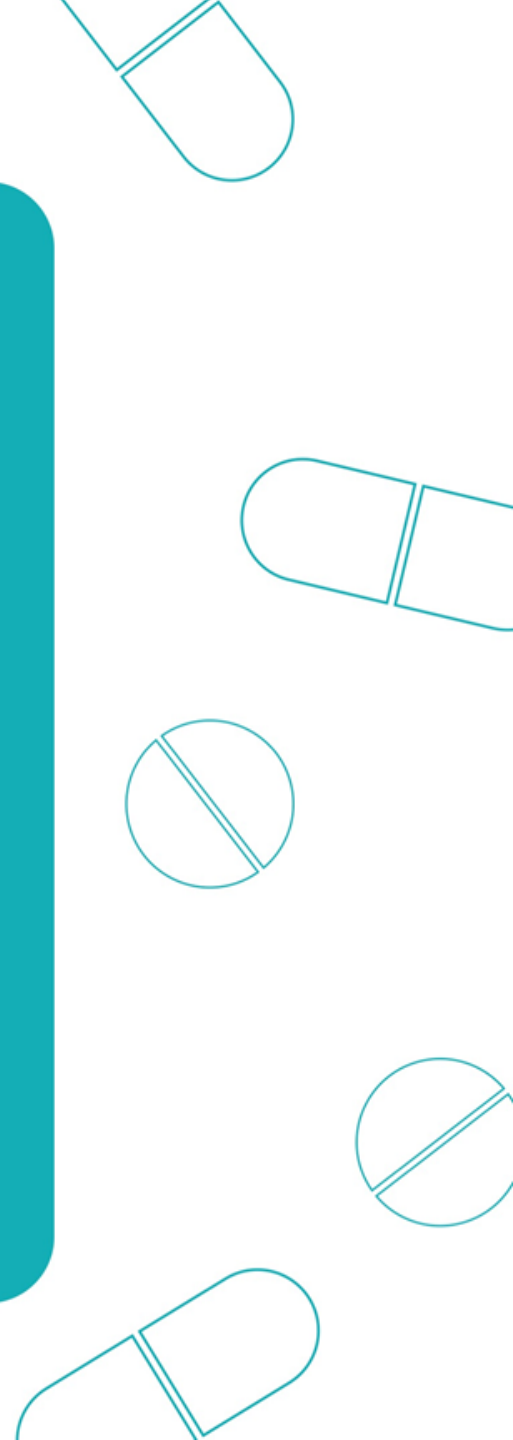
## Všeobecná definícia reklamy

Reklama je predvedenie, prezentácia alebo iné oznámenie v každej podobe súvisiace s obchodnou, podnikateľskou alebo inou zárobkovou činnosťou cieľom uplatniť produkty na trhu.



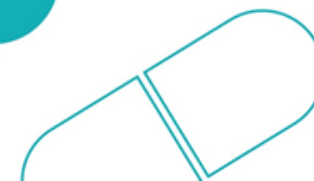
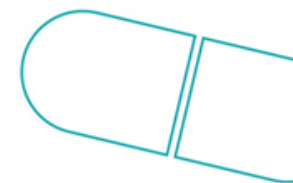
# ŠÚKL- orgán dozoru nad reklamou liekov

- ŠÚKL je orgánom dozoru nad **reklamou liekov** v zmysle
- § 129 ods. 2 písm. l) zákona o liekoch
- § 10 ods. 1 písm. b) zákona o reklame



## Reklama liekov -§ 8 ods. 1 zákona o reklame

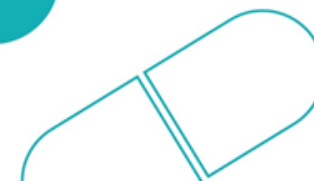
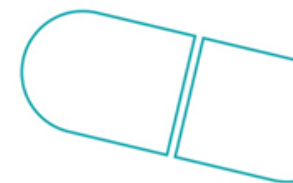
- Reklama liekov – prezentácia produktov v každej podobe s cieľom uplatniť ich na trhu.
- zahŕňa akúkoľvek formu podomového informovania, agitačnú činnosť alebo podnecovanie smerujúce k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby liekov.
- Formy reklamy: tlačoviny a letáky, ale aj propagačné návštevy obchodných zástupcov u odborníkov, poskytovanie vzoriek lekárom, sponzorovanie kongresov a vedeckých podujatí, reklamné tabule, pútače, internet, poskytovanie stimulov smerujúcich k predpisovaniu liekov alebo vydávaniu liekov, ako sú dary, ponuky alebo prísluby akéhokoľvek prospechu alebo mimoriadnej peňažnej alebo vecnej odmeny s výnimkou tých, ktorých hodnota je nepatrná.





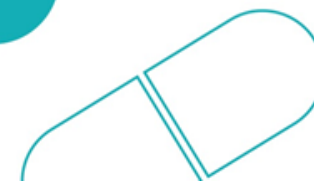
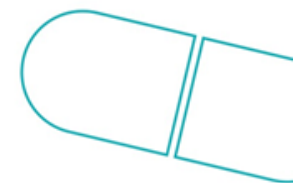
## Čo nie je reklama liekov - § 8 ods. 3

- označovanie lieku a písomná informácia pre používateľov lieku,
- korešpondencia, ktorá môže byť doplnená materiálom nepropagačnej povahy, potrebná na zodpovedanie osobitnej otázky týkajúcej sa lieku,
- 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,
- informácia týkajúca sa zdravia alebo chorôb ľudí, ak neobsahuje priamy alebo nepriamy odkaz na liek.



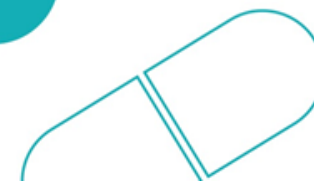
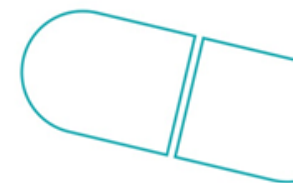
## Čo nie je reklama liekov - § 8 ods. 3

- zverejnenie informácie o internetovom výdaji, ponúkanom sortimente liekov a zdravotníckych pomôcok, ich cene a nákladoch spojených so internetovým výdajom podľa osobitného predpisu.
- zverejnenie informácií týkajúcich sa užívania liekov, cien liekov, náhradných generických liekov a kontraindikácií a interakcií alebo elektronickej aplikácie, ktorá obsahuje informácie týkajúce sa liekov, cien liekov, náhradných generických liekov a kontraindikácií.
- zverejnenie informácií obsahujúcich len názov a cenu lieku alebo liekov.



## Všeobecné požiadavky na reklamu liekov § 8 ods. 7 zákona o reklame

- bez ohľadu na cieľovú skupinu (odborná a laická verejnosť)
- sa musí v každej časti zhodovať s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku,
- musí podporovať rozumné užívanie liekov tým, že ich bude prezentovať objektívne a bez zveličovania ich vlastností,
- tvrdenia nesmú naznačovať, že liek alebo jeho aktívna látka má určitú osobitnú výhodu, kvalitu alebo vlastnosť, pokiaľ to nie je možné preukázať,
- nesmie byť klamlivá.



## Reklama liekov - okrem iného:

- musí byť v súlade s pravidlami hospodárskej súťaže a dobrými mravmi,
- nesmie byť skrytá,
- nesmie mať znaky nekalej obchodnej súťaže,
- nesmie prezentovať potraviny a výživové doplnky tak, akoby mali účinky liekov.



## Charakter reklamy z hľadiska komu je určená

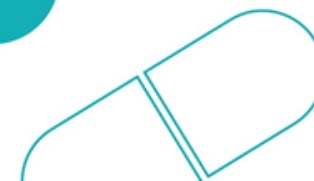
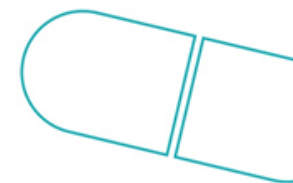
- Odbornej verejnosti ( zdravotníckym profesionálom)
- Laickej verejnosti
- Rozdielne zákonné požiadavky na reklamu



## Reklama pre odbornú verejnosť

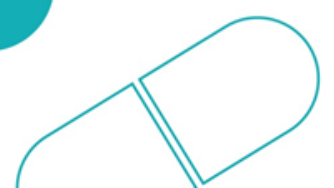
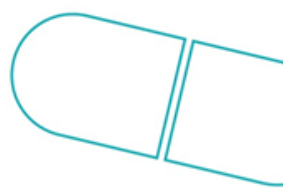
musí obsahovať:

- základné informácie o lieku, ktoré sú v zhode s SPC lieku (indikácie, základné informácie o dávkovaní a spôsobe používania, kontraindikácie, veľmi časté nežiadúce účinky, špeciálne upozornenia na uchovávanie, najdôležitejšie interakcie),
- zatriedenie lieku podľa spôsobu výdaja,
- dátum vypracovania alebo dátum aktualizovania.



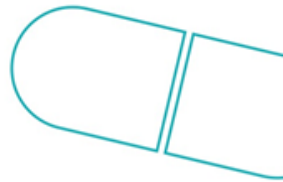
## Poskytovanie vzoriek reklamy - § 8 ods. 19

- vzorky liekov môže držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku poskytnúť
- len lekárom na základe písomnej žiadosti
- dve vzorky najmenšieho registrovaného balenia lieku za rok
- označenie „BEZPLATNÁ LEKÁRSKA VZORKA – NEPREDAJNÁ“, čitateľné a nesmie zakrývať žiaden údaj z označenia lieku,
- priložený súhrn charakteristických vlastností lieku.
- Zakázané poskytovať vzorky liekov s obsahom omamných a psychotropných látok.
- Poskytovanie vzoriek akýchkoľvek liekov laickej verejnosti je zakázané.



## Reklama liekov určená laickej 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,
- Musí obsahovať:
  - názov lieku a názov liečiva, len ak obsahuje jedno liečivo,
  - nevyhnutné informácie o správnom používaní,
  - výslovnú a zrozumiteľnú výzvu na pozorné prečítanie poučenia o správnom používaní lieku obsiahnutého v písomnej informácii pre používateľov liekov, ktorá je pribalená k lieku,
  - text: „Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním“, ak je predmetom reklamy tradičný rastlinný liek.

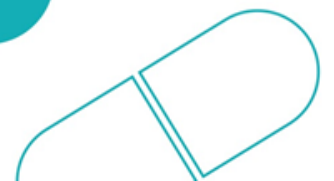
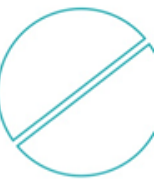
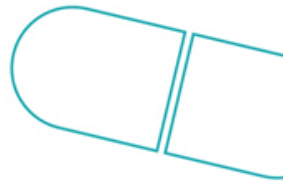




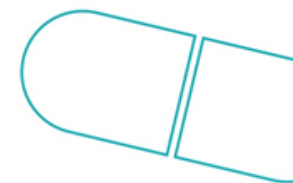
## Reklama liekov určená pre verejnosť nesmie obsahovať

Žiadny prvok, ktorý:

- vyvoláva dojem, že lekárske vyšetrenie alebo lekársky zákrok sú zbytočné,
- ponúka určenie diagnózy alebo spôsob liečby korešpondenciou,
- vyvoláva dojem, že účinky lieku sú zaručené a nie sú sprevádzané žiadnymi nežiaducimi účinkami alebo sú lepšie alebo rovnaké ako účinky iného lieku alebo inej liečby,
- naznačuje, že dobrý zdravotný stav osoby by sa mohol zlepšiť užívaním lieku,

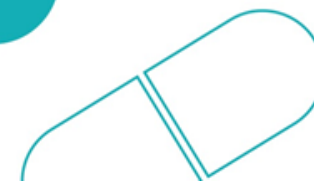
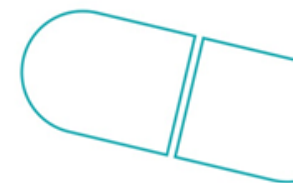


- naznačuje, že dobrý zdravotný stav osoby by mohol byť ovplyvnený neužívaním lieku; tento zákaz sa nevzťahuje na očkovacie kampane uvedené v odseku 5,
- oslovuje výlučne alebo hlavne deti,
- obsahuje odporúčanie vedcov, zdravotníckych pracovníkov alebo známych osôb, ktoré svojou popularitou môžu podnietiť spotrebu liekov,
- pripodobňuje liek k potravine, kozmetickému výrobku alebo k inému spotrebnému tovaru,
- vyvoláva dojem, že bezpečnosť alebo účinnosť lieku spočíva v tom, že má prírodný pôvod,
- môže prostredníctvom opisu alebo podrobným znázornením anamnézy viesť k mylnému samourčeniu diagnózy,
- odkazuje nadmerným, hrozivým alebo klamlivým spôsobom na potvrdenie o vyliečení ochorenia,
- používa nadmerným, hrozivým alebo klamlivým spôsobom zobrazenia zmien ľudského organizmu spôsobených chorobou alebo zranením a znázorňuje účinok lieku v ľudskom organizme na tieto zmeny.



## Subjekty zodpovedné za reklamu v prípade porušenia zákona o reklame

- Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku, ktorý je predmetom reklamy,
- Šíriteľ reklamy - FO alebo PO ktorá reklamu šíri,
- Objednávateľ reklamy, ten kto si objedná u šíriteľa reklamy šírenie reklamy
- Iná osoba



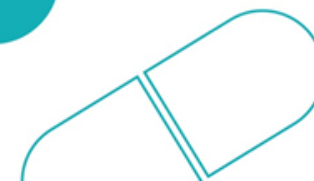
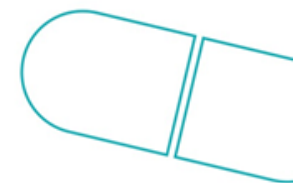
## Zákaz reklamy liekov - § 8 ods. 4

- ktoré nie sú v Slovenskej republike registrované,
- ktoré obsahujú omamné látky, psychotropné látky a prípravky,
- ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo na veterinárny lekársky predpis,
- ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, avšak sa uhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia podľa osobitného predpisu.



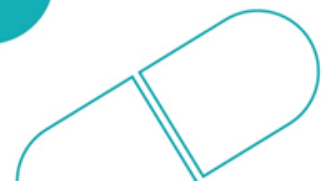
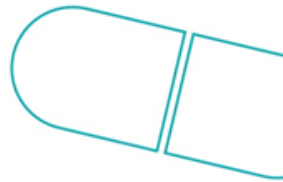
## § 8 ods. 5- zákaz sa nevzťahuje

- na očkovacie kampane organizované držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku alebo zástupcom držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, ak sú povolené ministerstvom zdravotníctva,
- na reklamu určenú osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky.



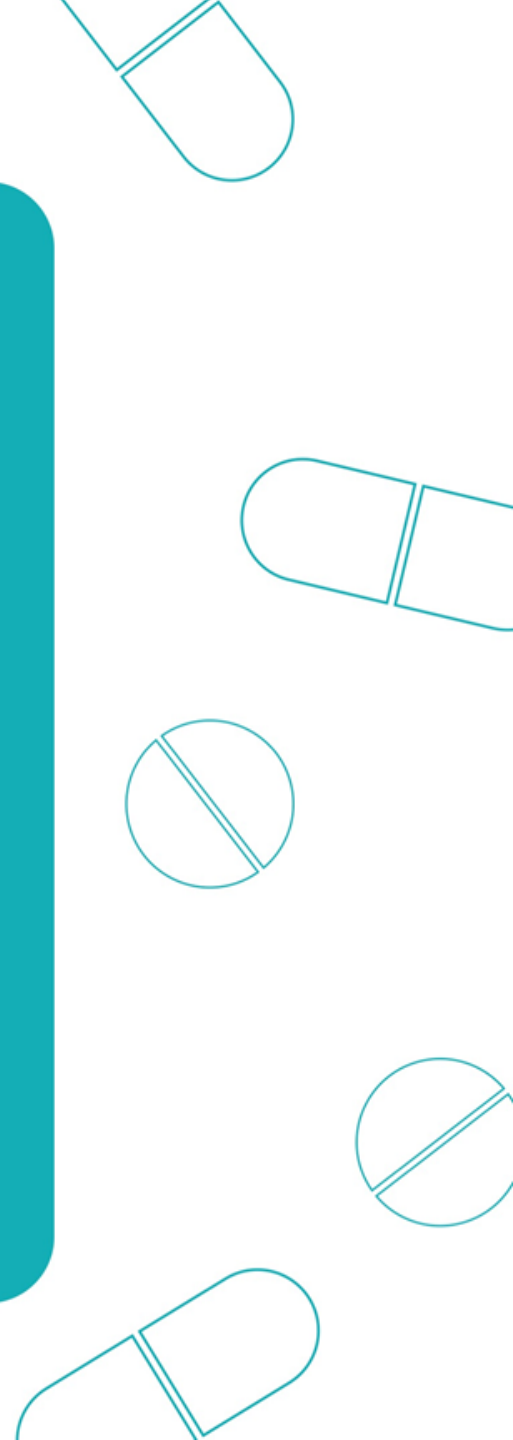
## Dozor nad dodržiavaním zákona - § 10 ods. 1

- Štátny ústav pre kontrolu liečiv nad reklamou liekov,
- Orgány úradnej kontroly potravín nad reklamou potravín podľa pôsobnosti vymedzenej v osobitnom predpise,
- Ústav kontroly veterinárnych liečiv nad reklamou veterinárnych liekov,
- Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky a regionálne úrady verejného zdravotníctva nad reklamou kozmetických výrobkov, potravín na osobitné výživové účely vrátane dojčenských prípravkov a následných doplnkových prípravkov, výživových doplnkov a spotrebiteľsky balených minerálnych, pramenitých a pitných vôd,
- Národná banka Slovenska nad reklamou finančných služieb pre finančných spotrebiteľov, pričom postupuje podľa osobitného predpisu,
- Slovenská obchodná inšpekcia nad reklamou tabakových výrobkov a reklamou, nad ktorou podľa vecnej príslušnosti nevykonávajú dozor orgány uvedené v písmenách a) až e).



## Sankcie za porušenie zákona - § 11

- Zákaz šírenia reklamy
- Povinnosť zverejnenia rozhodnutia alebo časti a povinnosť zverejnenia opravného vyhlásenia v hromadných oznamovacích prostriedkoch
- Uloženie pokuty



**Nové Usmernenie ŠÚKL k podávaniu hlásenia reklamy liekov  
s účinnosťou od 1.6.2023**

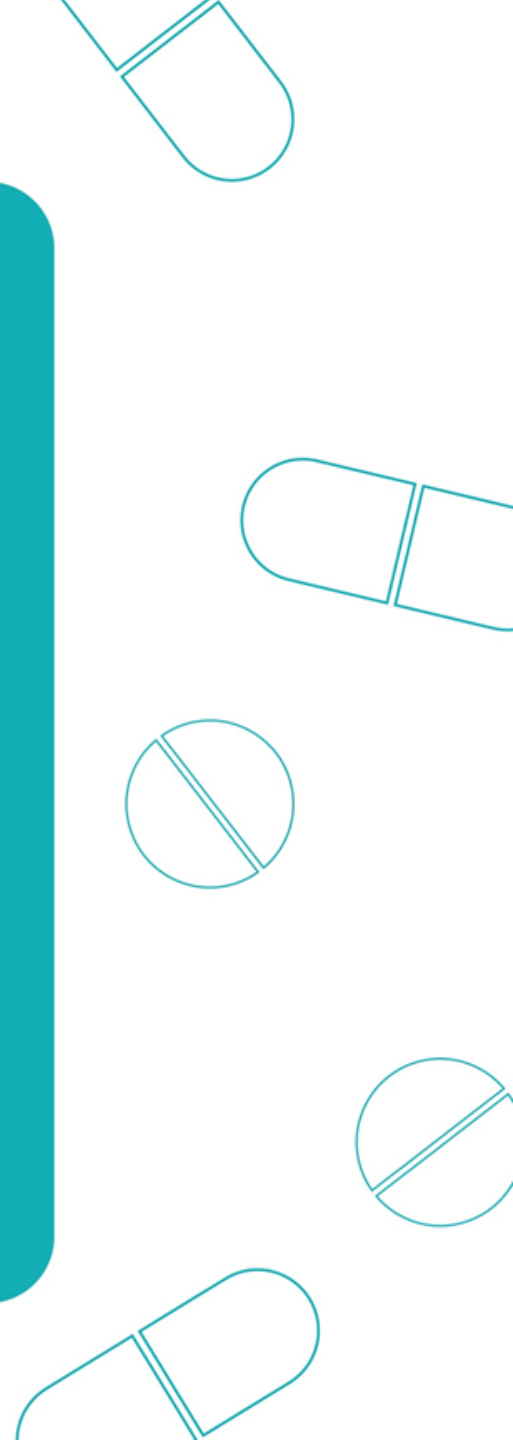




- Podľa § 8 ods. 22 písm. b.) zákona o reklame
- **“Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku je povinný sprístupniť alebo odovzdať Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv a Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len „ústav kontroly veterinárnych liečiv“) vzorku každej reklamy vychádzajúcej z jeho podniku spolu s vyhlásením o osobách, ktorým je určená, o spôsobe šírenia a o dátume začiatku šírenia. “**



- § 8 ods. 22 predstavuje prevzatie formulácie upravené v článku 98 ods. 2 Smernice 2001/83
- Povinnosť držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku
- Účelom je skutočnosť, aby regulátor ( ŠÚKL) mal prehľad o reklame, ktorá je v gescii držiteľa registrácie
- Povinnosť je splnená, ak sa regulátor oboznámi s reklamou



## Postup podávania hlásenia o reklame:

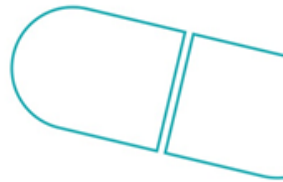
- sprístupnenie reklamných materiálov prostredníctvom elektronického úložiska
- v skomprimovanom tvare (prípona ZIP) a zaheslované s názvom súboru v tvare DDMMRR.zip + heslo k predmetnému súboru
- zaslať na emailovú adresu: [helpdesk@sukl.sk](mailto:helpdesk@sukl.sk) spolu s kontaktnou osobou v prípade riešenia technických problémov
- Do predmetu treba dať vzorka DDMMRR
- Odporúčaná dĺžka hesla min 8 znakov

- Hlásenie reklamy vopred pre budúce plánované aktivity kvartálne
- Alebo najneskôr v čase jej šírenia
- Ak bude oznámená reklamná aktivita šírená aj neskôr ako hlásená v kvartáli- netreba oznamovať v ďalšom hlásení/ stačí raz/
- Zasielanie reklamných materiálov s výnimkou tých, nad ktorými má dohľad Rada pre mediálne služby
- V rámci dozoru si môže ŠÚKL vyžiadať ostatné materiály /čo predstavuje dodatočnú administratívu/.



## Postup podávania hlásenia o reklame prostredníctvom dátového úložiska

- Vytvorenie dátového úložiska a zaslanie odkazu na stiahnutie na adresu [helpdesk@sukl.sk](mailto:helpdesk@sukl.sk)
- Spolu s povinnými údajmi
- Označenie držiteľa registrácie, heslo
- Kontaktná osoba v prípade technických problémov
- Spôsob šírenia reklamy, určenie osôb komu je určená
- Dátum začiatku šírenia
- Od 1.6.2023 bolo na adresu ŠÚKL zaslaných cca 40 hlásení od držiteľov spolu so vzorkami.



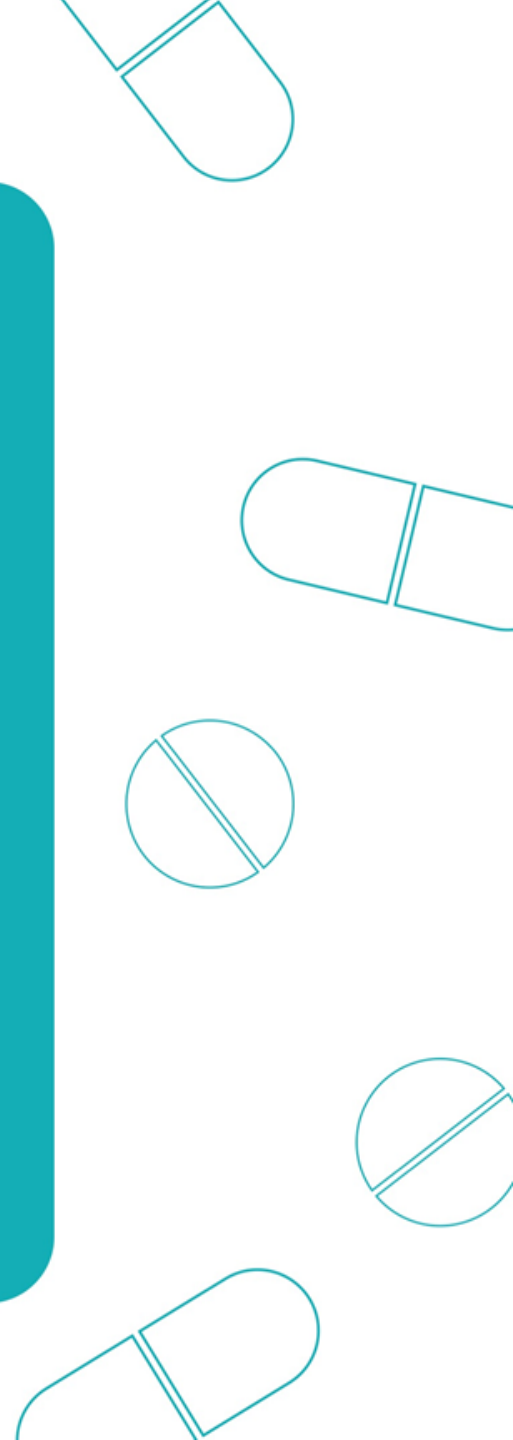
## Sankcie za nedodržanie § 8 ods. 22

- § 11 ods. 3 písm. c) zákona o reklame
- Okrem opatrení podľa odsekov 1 a 2 orgán dozoru uloží pokutu
- do 66 400 eur šíriteľovi reklamy za porušenie všeobecných požiadaviek na reklamu podľa [§ 3 ods. 1](#) okrem [písmen b\) a c\)](#), [ods. 3 až 6](#) a požiadaviek na reklamu niektorých produktov podľa [§ 5 až 7](#), [§ 8 ods. 4](#) a [§ 9](#) a **držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku**, ktorý je predmetom reklamy, za porušenie ustanovení [§ 8 ods. 11, 15, 16, 19 až 22](#) a [24](#),



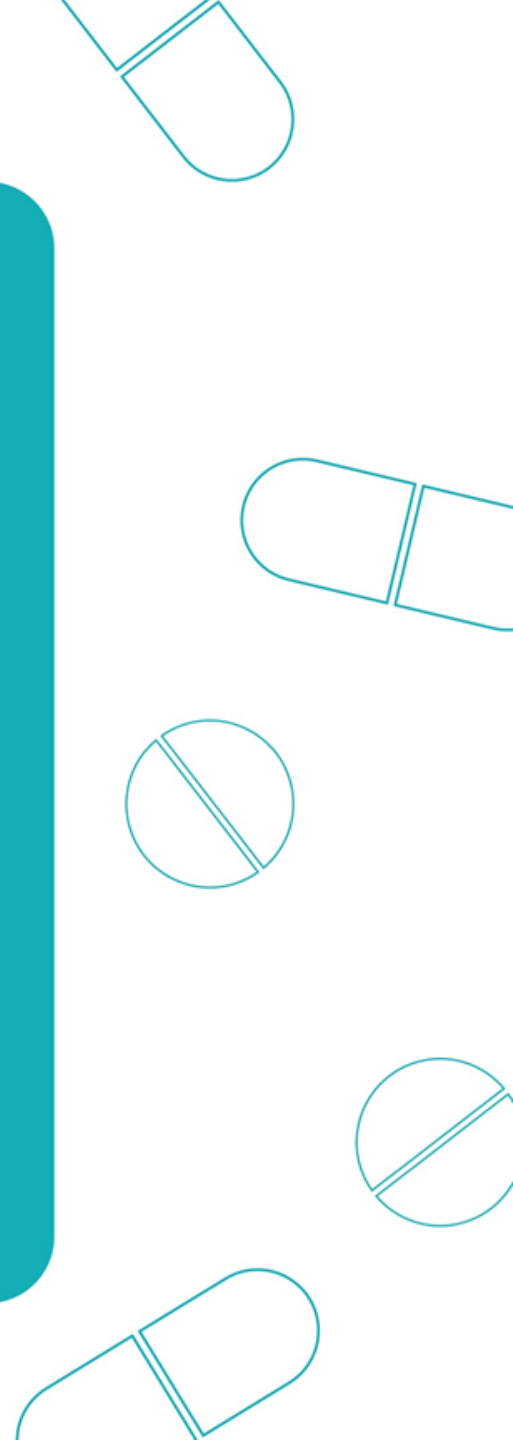
## Nálezy a dotazy ŠÚKL k reklame liekov

- Rozlišovanie reklamy a Edukačné materiály (edukačné materiály sa predkladajú a schvaľujú ŠÚKL-om v rámci RMP, aby sa mohli distribuovať zdravotníckym pracovníkom/ pacientom.)
- Reklamu liekov ŠÚKL neschvaľuje.
- Nezasielať reklamu na výživové doplnky a kozmetiku.
- Nezasielať reklamné materiály, ktoré nespádajú v rámci vecnej príslušnosti pod kompetencie ŠÚKL.
- Neposkytovanie výkladu zákona.
- Rozhodnutie ŠÚKL vo veci porušenia zákona o reklame /príklad z praxe/



## Poskytovanie platenej konzultácie ohľadom reklamy

- Sadzobník výkonov a služieb
- Poskytnutie odbornej konzultácie (ústnej, mailovej) súvisiacej s náplňou činností štátneho ústavu, na žiadosť
- [https://www.sukl.sk/buxus/docs/O\\_nas/sadzobnik\\_sukl\\_01032023v2.pdf](https://www.sukl.sk/buxus/docs/O_nas/sadzobnik_sukl_01032023v2.pdf)





# Ďakujem za pozornosť

[daniela.ujhelyova@sukl.sk](mailto:daniela.ujhelyova@sukl.sk) / +421 02/507 011 99

