

# Dozor nad reklamou liekov

september 2011

Mgr. Eva Siminská

I.

# Právny základ reklamy liekov

**ŠÜKL**

## Právna úprava reklamy

- zákon č. 308/2000 Z. z. o vysielaní a retransmisii - ZVR  
reklama šírená rozhlasovým a televíznym vysielaním
- zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame - ZoR
- zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a ZP – ZoL
- smernica 2001/83/EC

## Reklama - § 2 ods. 1 písm. a) ZoR

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

3 znaky reklamy:

prezentácia

produkt

cieľ predat'

# Produkt

- všeobecne:  
tovar (napr. liek), obchodné meno,  
ochranná známka, ...
- liek:  
len ak je presne priamo alebo nepriamo  
určený
- prezentácia výrobcu neznamená reklamu  
jeho výrobkov

- nesmie byť skrytá
  - nesmie zneužívať dôveru spotrebiteľa, nedostatok jeho skúseností alebo vedomostí
  - nesmie mať znaky nekalej obchodnej praktiky

## Skrytá reklama

Zakázaná

2 kritériá pre posúdenie:

- odplatnosť
- obsah
- platená: podoba reportáže, rozhovoru, novinárskej správy
- bezodplatnosť nevylučuje skrytú reklamu, ak sú použité reklamné postupy:

## Skrytá reklama II.

- použitie nadnesených reklamných formulácií (prevratná novinka)
- neodôvodnené zmienky o jednom výrobku, aj keď ich je viac
- nadbytočné uvádzanie obchodných údajov určitého výrobcu, aj keď to nie je nevyhnutné

# Reklama osobitnej ponuky produktov

## - § 3 ods. 9 písm. b) ZoR

Akciová ponuka musí obsahovať:

- dátum začiatku (ak ešte nezačala)
- dátum skončenia osobitnej ponuky alebo údaj, že tá ponuka platí do vyčerpania zásob
- nesprávne: teraz, v lete a pod.

## Porovnávacia reklama - § 4 ZoR

- porovnáva o. i. tovary, ktoré uspokojujú rovnaké potreby alebo sú určené na rovnaký účel
- objektívne porovnáva jednu alebo viac konkrétnych, typických, podstatných a overiteľných vlastností o. i. tovarov vrátane ich ceny – len merateľné a overiteľné fakty (nesprávne: liek A je lepší ako liek B)

## Reklama liekov – § 8 ods. 1 ZoR

Reklama liekov zahŕňa akúkoľvek formu podomového informovania, agitačnú činnosť alebo podnecovanie smerujúce k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby liekov.

## Prezentácia lieku

- názov lieku
- názov unikátnej účinnej látky (jediný liek)
- popis jedinečných vlastností (jediný liek)
- akékolvek individualizovanie produktu

## Čo nie je reklamou liekov - § 8 ods. 3 ZoR

- označovanie lieku a PIL
- korešpondencia potrebná na zodpovedanie osobitnej otázky (+materiál nepropagačnej povahy)
- odkazový materiál a informácia napr. o zmene balenia, varovanie pred nežiaducimi účinkami, obchodný katalóg, cenník – nesmie obsahovať žiadne informácie o liekoch
- informácia o zdraví alebo chorobách bez priameho alebo nepr. odkazu na liek

## Čo nie je reklamou liekov II.

- nesmú sa vyskytovať reklamné prvky a priame alebo nepriame údaje o konkrétnom lieku okrem identifikačných a komerčných  
nepriamy odkaz: aj liečivo, jedinečný spôsob podávania alebo príznačná farba
- informácia o zásielkovom výdaji (ZV), ponúkanom sortimente liekov a ZP, ich cene a nákladoch spojených so ZV

## Čo nie je reklamou liekov III.

- 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

## Požiadavky na reklamu liekov - § 8 ods. 7 ZoR

- zhoda s údajmi v SPC v každej časti nemusí byť používaná rovnaká terminológia z dôvodu zrozumiteľnosti
- podporovanie racionálneho používania lieku objektívnym informovaním bez zveličovania
- nesmie byť klamlivá

## Klamlivá reklama

- zakázaná
- konanie musí spĺňať znaky reklamy
- predmetom reklamy musí byť liek
- reklama musí byť spôsobilá uviesť do omylu osoby, ktorým je určená alebo ku ktorým sa dostane (cielení alebo náhodný adresáti) a v dôsledku toho uvedenia do omylu musí byť spôsobilá:

## Klamlivá reklama II.

- ovplyvniť ekonomické správanie týchto adresátov, alebo
- poškodiť iného súťažiteľa alebo spotrebiteľa
- nie každá nepravdivá informácia je spôsobilá uviesť adresátov do omylu – dovolené jasné reklamné preháňanie
- stačí spôsobilosť uviesť do omylu
- možno zakázať, aj keď len hrozí porušenie

## Klamlivá reklama III.

- meradlom klamlivosti je predstava, vzniknutá na základe určitého oznámenia v mysli bežného spotrebiteľa
- doplnenie sloganu hviezdičkou s odkazom nemá právny význam, ak vznikne v spotrebiteľovi klamná predstava
- nie je rozhodujúce, že jej zle porozumel alebo ju nevnímal celú

## Naturálne rabaty

Držiteľ registrácie lieku nie je oprávnený poskytovať ani prijímať zľavy v naturáliách, ak zákon o lieku neustanovuje inak.

Zľavou v naturáliách sa rozumie VZORKA Rx lieku, kategorizovaná dietetická potravina, kategorizovaná ZP alebo iné nepeňažné plnenie.

## Očkovacie kampane

Držiteľ registrácie imunologického lieku môže požiadat MZ SR o povolenie očkovacej kampane a k žiadosti priloží súhlasné stanovisko:

- ÚVZ SR
- ŠÚKL
- hlavného odborníka MZ SR pre epidemiológiu

## Článok „Zachráni nám srdce“

- uverejnený v denníku
- MUDr. XXX: „unikátny prínos pre určitú skupinu pacientov“
- Liek obsahuje dve dlhodobo samostatne (pokiaľ ide o liekovú formu) používané liečivá
- Záver: skrytá reklama lieku

## Článok „Unikátny liek vracia zrak“

- Uverejnený v denníku
- Popis vlastností konkrétneho lieku
- Podozrenie na skrytú reklamu lieku
- Záver: konanie zastavené, liek prezentovaný (pomerne) objektívne bez zveličovania

II.

# Reklama liekov určená laickej verejnosti

**ŠÜKL**

# Zákaz reklamy niektorých skupín liekov - § 8 ods. 4 ZoR

zakázaná reklama

- neregistrovaných liekov
- liekov s obsahom omamných, psychotropných látok a prípravkov
- liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis (okrem vakcinačných kampaní)
- liekov, ktoré sú uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia

# Príklady zákazu reklamy liekov viazaných na LP

- poskytnutie reklamného materiálu na Rx liek pacientovi alebo výskyt takého materiálu vo voľne prístupných priestoroch zdravotníckych zariadení alebo v ordináciách lekárov
- pokial' z povahy alebo textu materiálu na Rx liek vyplýva, že je určený laickej verejnosti (oslovuje pacienta) aj opatrený dovetkom „materiál určený odborníkom“

## Režim reklamy lieku s rôznymi statusmi

- Pokial' sú niektoré liekové formy alebo sily lieku viazané na predpis lekára a iné voľno predajné, v reklame je potrebné presne identifikovať túto silu alebo liekovú formu.

# Požiadavky na reklamu liekov pre laikov - § 8 ods. 9 ZoR

reklama nesmie hlavne:

- vyvolávať dojem, že lekárské vyšetrenie alebo lekársky zákrok sú zbytočné
- ponúkať určenie diagnózy alebo spôsobu liečby korešpondenciou
- vyvolávať dojem, že účinky lieku sú zaručené a nie sú sprevádzané žiadnymi NÚ

## Požiadavky na reklamu liekov pre laikov – II.

- obsahovať odporúčanie vedcov, zdravotníckych pracovníkov alebo známych osôb, ktoré svojou popularitou môžu podnietiť spotrebu liekov
- reklama nesmie používať nevhodným, prehnaným alebo zavádzajúcim spôsobom zobrazenie zmien na ľudskom tele pôsobením lieku

## Požiadavky na reklamu liekov pre laikov III.

- prípadné názorné zobrazenia pôsobenia lieku nesmú byť odpudivé

# Pravidlá reklamy liekov pre laikov

- Reklama nesmie naznačovať, že nepoužitím lieku môže byť ovplyvnený dobrý zdravotný stav toho, kto ho používa **zakázané využívanie strachu spotrebiteľov** (neplatí pre schválené vakcinačné kampane)
- Reklama nesmie vyvolávať dojem, že účinky podávania lieku sú zaručené, alebo že liek nemá nežiaduce účinky

## Pravidlá reklamy liekov pre laikov II.

- Reklama nesmie oslovoval' výlučne deti reklama, ktorej cieľovou skupinou sú deti, by mala oslovoval' aj ich rodičov nie sú vylúčené ani detské motívy
- Naznačovať, že používaním lieku sa zlepší dobrý zdravotný stav tohto, kto ho používa lieky nezaručujú všeobecne lepší zdravotný stav, sú určené len na prevenciu alebo liečbu chorôb

## Pravidlá reklamy liekov pre laikov III.

- Nesmie prostredníctvom opisu a podrobným znázornením anamnézy viest' k chybnému určeniu vlastnej diagnózy.  

Vyjadrenia osôb v reklame by nemali viest' k možnému chybnému posúdzeniu svojho zdravotného stavu a začiatiu samoliečby. Malo by byť vždy doplnené upozornením na to, že by spotrebiteľ mal konzultovať svoj zdravotný stav s odborníkom.

## Odporúčania autorít - § 8 ods. 9 písm. g) ZoR

- vedci, zdravotníčki pracovníci alebo známe osoby
- zakázané
- známe osoby: umelci, herci, speváci, politici, športovci, moderátori
- nie je možné ani odporúčanie odborných lekárskych spoločností

# Obsah reklamy liekov pre verejnosť

## - § 8 ods. 8 ZoR

Zostavená tak, aby bolo jednoznačné, že ide o reklamu a to jednoznačne o reklamu lieku

- a) obsahovať názov lieku a názov liečiva  
(len ak obsahuje jedno liečivo)
- b) nevyhnutné údaje o správnom používaní

## Obsah reklamy liekov pre verejnosť II.

indikácia a spôsob užívania lieku  
(liek na vnútorné použitie, očné kvapky alebo informácia, že pred začatím samoliečby je potrebné diagnostikovanie lekárom)  
pri liekoch užívaných dlhší čas alebo špecifických liekoch aj iné potrebné údaje (napr. nevhodnosť konzumácie grepfruitu).

## Obsahové náležitosti reklamy III.

- c) výzvu na prečítanie poučenia o používaní lieku v PIL
- d) text: „Tradičný rastlinný liek určený na indikácie výhradné overené dlhodobým používaní“ (platí pre rastlinné lieky)

## Vzorky liekov pre laikov

- poskytovanie vzoriek akýchkoľvek liekov laickej verejnosti je zakázané
- akčné balenia  
3 za cenu 2 - áno  
2 + 1 vzorka - nie

## Uvádzanie údaja o registrácii lieku

- je možné uvádzať, že liek je registrovaný
- odporúča sa najmä v prípadoch, keď sa liek svojimi vlastnosťami alebo použitím podobá na zdravotnícku pomôcku, výživový doplnok, kozmetiku, ...

## Reklama liekov v rozhlase a televízii

- zakázaná na omamné, psychotropné a iné návykové látky a na lieky dostupné len na lekársky predpis (dovolená na hradené l.)
- reklama musí byť rozoznateľná, nezaujatá, pravdivá a overiteľná a musí zodpovedať požiadavke ochrany jednotlivca pred poškodením

# ŠÜKL



## Reklama liekov v rozhlase a televízii

- reklama musí obsahovať:
  - jednoznačnú a zrozumiteľnú výzvu na pozorné prečítanie poučenia o správnom použití lieku obsiahnutého v PIL
  - odporúčanie poradiť sa o použití lieku s lekárom alebo lekárnikom

## Leták pre lekára/pacienta

- Leták pre pacientov s dovetkom „leták je určený pre lekárov ako pomôcka na informovanie pacientov o nových možnostiach liečby alergie“
- leták uvádza v rozpore s SPC, že liek je schopný blokovať účinok faktora PAF
- Záver: vyvolávanie dojmu, že účinok lieku X je lepší ako účinky iných antihistaminík, reklama lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis laickej verejnosti

## Reklama Rx lieku na internete

- formálne potvrdzovanie „Som odborná verejnosť“
- lifestylové prvky/príťažlivé grafické zobrazenie, nevyvážené informovanie

III.

Reklama liekov určená odborníkom

**ŠÜKL**

# Reklama liekov určená odborníkom - § 8 ods. 10 ZoR

Požiadavky sa vzťahujú na OTC aj Rx

Musí obsahovať:

- základné informácie o lieku, ktoré sú v zhode s SPC
- zatriedenie lieku podľa spôsobu výdaja
- dátum vypracovania alebo dátum aktualizovania

## Základné informácie - § 8 ods. 10 písm. a) ZoR

- indikácie
- základné informácie o dávkovaní a spôsobe používania
- kontraindikácie
- najdôležitejšie interakcie
- veľmi časté NÚ
- špeciálne upozornenia
- špeciálne upozornenia na uchovávanie

## Rozsudok ESD C-249/09

Ustanovenie o súlade reklamy s SPC sa má vykladať v tom zmysle, že sa zakazuje uverejnenie tvrdení, ktoré sú s SPC v rozpore. Nevyžaduje sa, aby sa všetky informácie nachádzali v SPC alebo ich bolo možné z neho vyvodíť. Takáto reklama môže zahŕňať tvrdenia doplňujúce informácie obsiahnuté v čl. 11 Smernice pod podmienkou, že:

## Rozsudok ESD C-249/09 II.

- potvrdzujú alebo spresňujú uvedené informácie a sú s nimi zlučiteľné – bez toho, aby ich skresľovali, a
- sú v súlade s požiadavkami uvedenými v čl. 87 ods. 3 a čl. 92 ods. 2 a 3 Smernice § 8 ods. 7 písm. b) a c) ZoR (podpora racionálneho používania informovaním informovaním + zákaz klamlivej reklamy)

## Dokumentácia ako súčasť propagácie - § 8 ods. 11 ZoR

### Údaje v dokumentácii

- presné a aktuálne, overiteľné a dostatočne úplné
- verná reprodukcia použitých ilustračných prvkov
- presné uvedenie prameňov

## Dôsledky reklamy lieku v rozpore s SPC

- narušenie objektívnosti rozhodovania odborníka
- nesprávne pochopenie účinkov lieku
- vzbudzovanie dojmu, že liek má účinky, ktoré podľa SPC nemá

## Návštevy lekárskych zástupcov - § 8 ods. 13 ZoR

Lekárski zástupcovia počas každej návštevy odovzdajú alebo dajú k dispozícii lekárom a lekárnikom SPC propagovaného lieku.

Môžu poskytnúť aj údaje o cene lieku a výške a podmienkach úhrady lieku.

Zákaz propagačných návštev lekárov počas ordinačných hodín.

## Legálna motivácia odborníkov - § 8 ods. 15 ZoR

Pri reklame liekov je zakázané lekárom a lekárnikom dodávať, ponúkať alebo sľubovať dary, peňažné a vecné výhody alebo prospech, okrem predmetov nepatrnej hodnoty a súčasne relevantných pre výkon ich praxe.

## Legálna motivácia odborníkov – II.

- **ponuka** (nerozhoduje, či k samotnému obdarovaniu príde, alebo nie)
- **sľub** (nerozhoduje, či k samotnému darovaniu príde, alebo nie)
- **poskytnutie** (okrem poskytnutia daru v nepatrnej hodnote)

## Legálna motivácia odborníkov - III.

Držiteľovi registrácie lieku sa zakazuje akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádzat', podnecovať alebo iným spôsobom ovplyvňovať predpisujúceho lekára pri predpisovaní lieku, ZP alebo dietetických potravín.

## Druhy darov

- protiplnenie nie je vyžadované
- protiplnenie je vyžadované hned' pri ponuke alebo slúbe a až na základe neho je dar poskytnutý
- stretnutie výlučne slovenských odborníkov v zahraničí
- marketingové prieskumy s „nastavením“

## Druhy darov II.

pacienta a zvyšovaním preskripcie

- darovanie iným osobám ako odborníkom  
nie je v zákone priamo upravené  
(výnimka: poskytovanie vzoriek liekov  
laikom – zakázané)

## Formy darov

- hotovosť a jej ekvivalenty (stravné lístky)
- vecné dary
- pôžičky a výpožičky
- neprimerané pohostenie
- neprimeraná odmena za poskytnuté služby
- nadmerné poskytovanie bezplatných vzoriek liekov

# Poskytovanie darov a iných výhod

Dary, finančné výhody resp. akékol'vek iné výhody nesmú byť poskytnuté, ponúknuté alebo slúbené žiadnemu zdravotníckemu pracovníkovi **výmenou za príslub**

- predpísania,
- vydania,
- predaja alebo
- podania liekov.

## Poskytovanie darov a iných výhod – II.

Dary, príspevky alebo iné výhody poskytnuté nemocnici alebo inému zdravotníckemu zariadeniu (PO) nie sú zákonom výslovne zakázané.

Obdarovanie zdravotníckych zariadení prevádzkovaných jediným odborníkom je eticky sporné.

## Dar

Dar má byť poskytovaný na konkrétny účel, ktorý má byť uvedený v zmluve.

Má byť primeraný a odôvodnitelný.

# Sponzorovanie reklamných podujatí

Držiteľovi registrácie sa zakazuje priamo alebo prostredníctvom tretej osoby finančovať, sponzorovať alebo inak priamo alebo nepriamo podporovať podujatie zdrav. prac. alebo účasť zdrav. prac. na podujatí, okrem podujatí určených výhradne na odborné alebo vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie.

## Ciele podujatí

### Odlišné ciele

#### Vedecký kongres:

- poskytnutie odborných informácií, odborné vzdelávanie účastníkov

#### Iné stretnutia:

- podpora predpisovania, predaja, výdaja alebo spotreby liekov

## Sponzorovanie vedeckých kongresov/oborných podujatí

- úhrada nákladov konkrétnemu odborníkovi na akciu organizovanú tretou stranou
- úhrada nákladov na vlastnú odbornú akciu sponzora
- len náklady na dopravu, ubytovanie, registračný poplatok

## Sponzorovanie vedeckých kongresov/odborných podujatí – II.

- nesmie byť závislé alebo súvisiace s predpisovaním, predajom, alebo výdajom liekov sponzora

**SÚKL**

## Správa o výdavkoch na propagáciu

Držiteľ registrácie lieku je povinný predložiť do 31. 1. správu o výške výdavkov na propagáciu, marketing a nepeňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti za predchádzajúci rok.

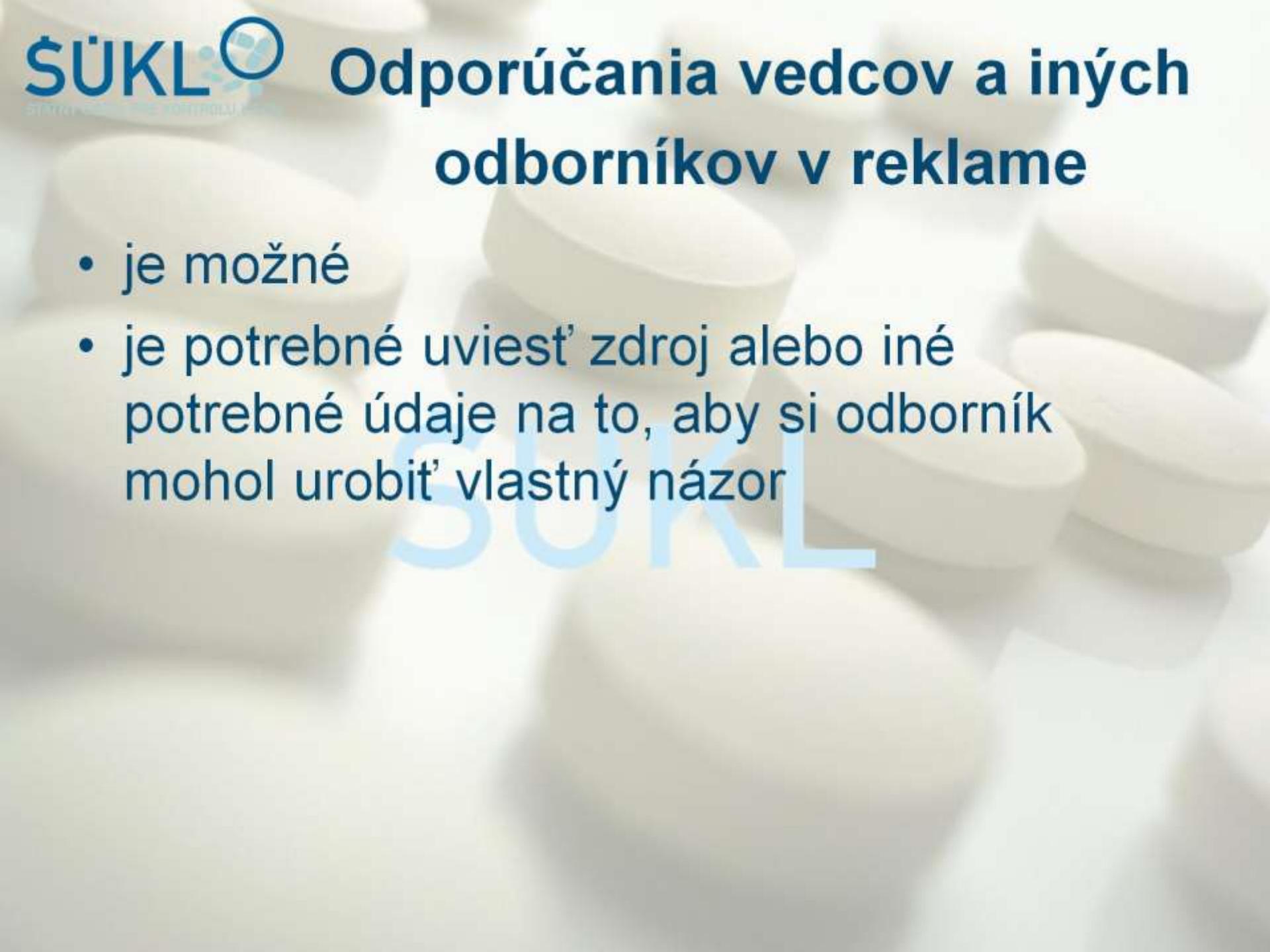
## Oznamovanie účastníkov odborných/vedeckých podujatí

Držiteľ registrácie lieku je povinný oznámiť NCZI zoznam zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa zúčastnili na podujatiach určených výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov s uvedením mena, priezviska a adresy bydliska, ktoré boli financované držiteľom alebo tretou osobou.

# Zodpovednosť odborníkov

- správny delikt
- trestnoprávna (podplácanie)
- morálna (povinnosť liečiť bez ohľadu na vlastný prospech)
- spoločenská (zníženie vlastnej dôveryhodnosti)

# ŠÜKL



## Odporúčania vedcov a iných odborníkov v reklame

- je možné
- je potrebné uviesť zdroj alebo iné potrebné údaje na to, aby si odborník mohol urobiť vlastný názor

## Poskytovanie vzoriek liekov

- len lekárom na ich písomnú žiadost'
- dve vzorky najmenšieho registrovaného balenia za rok
- označenie „**BEZPLATNÁ LEKÁRSKA VZORKA – NEPREDAJNÁ**“ – čitateľné a odolné, nesmie zakrývať žiaden údaj z označenia lieku
- zakázané poskytovať vzorky liekov s obsahom omamných a psychotropných látok

## Povinnosť držiteľa rozhodnutia o registrácii

- nesmie poskytovať zľavy a rabaty v naturáliách
- § 23 ods. 4 zákona o liekoch a ZP

## Materiál pre odborníkov

- „Nájdite rozdiel – je vo vašich rukách“
- Porovnávanie výsledkov analýzy vzorky 41 pacientov a údajov z SPC o liečbe 1 591 pacientov
- Výskyt syndrómu (zriedkavý)
- Nedovolená porovnávacia reklama
- Klamlivá reklama – spôsob uvádzania údajov je spôsobilý uviesť do omylu osoby a v dôsledku toho ovplyvniť ekonomické správanie

## Materiál pre odborníkov

- Uvádzanie údajov zo štúdií, ktoré nie sú schválené – v rozpore s SPC
- Ak štúdia nebola vykonaná s určitým konkrétnym liekom, je potrebné uviesť účinnú látku a nie liek, aj keď obsahuje rovnakú látku.
- Klinické štúdie v renomovaných publikáciách uvádzajú vždy účinnú látku, aj keď z popisu je zrejmý použitý liek.

## Materiál uverejnený v odbornom periodiku

- nedovolené porovnávanie lieku – vyššej účinnosti len na základe dlhšieho času pôsobenia
- nepravdivé a v dôsledku nepravdivosti klamlivé tvrdenie
- neporovnáva objektívne účinnosť liekov
- bez uvedenia prameňov informácií

## Zorganizovanie zájazdu v prímorskom letovisku

- Podujatie plánované a prezentované ako odborný seminár
- Nezahŕňalo odborný program
- Záver: poskytnutie výhody v rozpore so zákonom

## Reklama lieku v odbornom periodiku

- reklama lieku X.
- uvádzanie údajov/informácií z klinických štúdií, ktoré ešte neboli zahrnuté do SPC
- porušenie § 8 ods. 10 písm. a) zákona o reklame - informácie v nesúlade s SPC
- sankcie:
  - zákaz šírenia reklamy
  - pokuta

IV.

Dozor nad reklamou liekov

**ŠÜKL**

# Povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku

- § 23 písm. i) zákona o liekoch a ZP oznamovať ŠÚKL pripravovanú reklamu liekov
- § 8 ods. 22 písm. b) ZoR sprístupniť alebo odovzdať ŠÚKL vzorku každej reklamy vychádzajúcej z jeho podniku spolu s vyhlásením o osobách, ktorým je určená, o spôsobe šírenia a dátum začiatku šírenia

## Dozor nad reklamou liekov

§ 10 písm. b) ZoR:

- dozor nad reklamou liekov vykonáva  
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Správne konanie

Riadi sa zákonom č. 71/1967 Zb. o  
správnom konaní (Správny poriadok).

## Priebeh správneho konania

- konanie začína na návrh účastníka konania alebo na podnet správneho orgánu
- podanie: písomne alebo ústne do zápisnice
- prijatie podania sa musí na žiadost' účastníka potvrdiť
- účastníci konania a ich zástupcovia a zúčastnené osoby majú právo nazerat' do spisov, robiť si výpisy, odpisy a dostat'

# Priebeh správneho konania

## II.

spisov alebo dostať informáciu zo spisov s výnimkou zápisníc o hlasovaní iným spôsobom

- správny orgán určí na vykonanie úkonu v konaní primeranú lehotu, pokial' ju neustanovuje SP alebo osobitný zákon

# Priebeh správneho konania

## III.

- Správny orgán je povinný presne a úplne zistiť skutočný stav veci a za tým účelom si obstarat' potrebné podklady pre rozhodnutie, nie je pritom viazaný návrhmi účastníkov konania.
- Účastník konania a zúčastnená osoba má právo navrhovať dôkazy a ich doplnenie.
- Účastník konania je povinný na podporu svojich tvrdení navrhnuť dôkazy, ktoré sú mu známe.

## Priebeh správneho konania IV.

- Rozhodnutie musí byť v súlade so zákonmi a ostatnými právnymi predpismi, musí ho vydať orgán na to príslušný, musí vychádzat zo spoločne zisteného stavu veci a musí obsahovať predpísané náležitosti.
- Rozhodnutie sa účastníkovi konania oznamuje doručením písomného vyhotovenia tohto rozhodnutia, ak zákon neustanovuje inak. Deň doručenia je dňom oznámenia rozhodnutia.

# Priebeh správneho konania

## V.

- Proti rozhodnutiu sa má účastník konania právo odvolať do 15 dní odo dňa oznamenia rozhodnutia.
- O odvolaní môže rozhodnúť správny orgán, ktorý ho vydal (len ak v plnom rozsahu vyhovie), alebo ho predloží do 30 dní odvolaciemu orgánu (MZ SR).

# Prehľad činnosti v rámci dozoru nad reklamou

2009

2010

Vydané rozhodnutia  
o zákaze reklamy  
a uložení pokuty

Zastavené konania

Výška uložených  
pokút

3

2

14 150 €

9

1

34 100 €