



PHARMAROUND
INTERAKTIVNÍ PLATFORMA

Zákon o regulaci reklamy z pohledu odborníka

Brno

6.6.2012

Mgr. Jaroslava Doležalová (SÚKL)

Ing. Jan Biedermann (SÚKL)



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Jak je reklama regulována

Zákon o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 634/1992 Sb. O ochraně spotřebitele ve znění pozdějších předpisů – v oblasti reklamy, která je nekalou obchodní praktikou

Zákon o ochraně spotřebitele

Co jsou klamavé obchodní praktiky

Důležitý údaj je sám o sobě pravdivý, ale může uvést spotřebitele v omyl vzhledem k okolnostem a souvislostem za nichž byl užit

Opomenutí důležitého údaje, nebo jeho uvedení nejednoznačným, či nesrozumitelným způsobem

Zákon o regulaci reklamy

Zákon o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů

- Tabákové výrobky
- Alkoholické nápoje
- Humánní léčivé přípravky
- Potraviny a kojeneckou výživu – tj. i doplňky stravy
- Přípravky na ochranu rostlin
- Veterinární léčivé přípravky
- Střelné zbraně a střelivo

Jak rozpoznat reklamu

Reklamou se rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířená zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží

- Komunikační média – periodický tisk, neperiodické publikace, rozhlasové a televizní vysílání, audiovizuální produkce, počítačové sítě, nosiče audiovizuálních děl, plakáty apod.
- Reklamou jsou rovněž návštěvy reprezentantů farmaceutických společností, distribuce vzorků HLP, sponzorování, podpora předepisování pomocí daru

Jednoznačný identifikátor reklamy

Reklama v sobě nese úmysl zvyšování zisku

- Zadavatel – právnická nebo fyzická osoba, která objednala u jiné právnické nebo fyzické reklamu
- Zpracovatel – právnická nebo fyzická osoba, která pro sebe nebo jinou právnickou nebo fyzickou osobu zpracovala reklamu
- Šířitel – právnická nebo fyzická osoba, která reklamu šíří

Specifika reklamy na HLP

Rozlišení na

- Reklamu na HLP zaměřenou na širokou veřejnost
- Reklamu na HLP zaměřenou na odborníky
 - odborník = osoba oprávněná HLP předepisovat, nebo vydávat
- Předmětem reklamy může být pouze HLP již registrovaný
- Jakékoli informace obsažené v reklamě na HLP musí odpovídat údajům uvedeným v SPC
- Reklama na HLP musí podporovat jeho racionální používání objektivním představením tohoto přípravku bez přehánění jeho vlastností

Co se za reklamu na HLP nepovažuje

v uvedených příkladech je HLP přímo jmenován

- Označování HLP a příbalové informace
- Korespondence nutná k zodpovězení specifických dotazů na konkrétní HLP a případné doprovodné materiály nereklamní povahy
- Prodejní katalogy a ceníky, pokud neobsahují popis vlastností HLP, oznámení, upozornění a poskytnutí informací týkajících se např. změn balení a varování před nežádoucími účinky HLP

Dary

Zákon zakazuje nabízet, slibovat, poskytovat nebo přijímat dary, či jiný prospěch v souvislosti s reklamou na LP kromě:

- Darů nepatrné hodnoty se vztahem k vykonávané odborné činnosti
 - Nepatrná hodnota – 1 500 CZK pro jednoho odborníka na 1 rok
- Při posuzování nepatrnosti daru v hraničních případech je třeba přihlížet k tomu, zda je dar takovým stimulem, který by mohl ovlivnit objektivitu odborníka v předepisování

Nabídka, nebo příslib finanční, věcné odměny

- Je zakázáno nabízet/přijímat dary, či jiný prospěch – zodpovědnost na straně firem i lékařů
 - Nabídky přímé – dary vyšší hodnoty, či finanční odměna
- Nabídky nepřímé – vyžadují zvýšenou pozornost odborníků, jedná se o nabídky odměny za „práci“
 - Marketingové studie
 - Neintervenční poregistrační studie
 - Odborník musí vždy zhodnotit, zda nasazování pacientů na LP organizátora není hlavní cíl studie, pak jde o reklamu a odměna za účast v ní darem, a pečlivě zvážit účast na ní.
- Reklamní vzorky – představují finanční hodnotu, pokud přesahuje za zdaňovací období 500 Kč (cena od distributora), jedná o zdanitelný příjem na straně příjemce reklamního vzorku

Sponzorování setkání za účelem podpory předepisování

Rozsah bezplatně poskytnutého pohoštění a ubytování

- Musí být přiměřený
- S ohledem na hlavní účel setkání vedlejší
- Nesmí být rozšířen na jiné osoby než na odborníky (odborník = osoba oprávněná léčivé přípravky předepisovat nebo vydávat)
- Odborníci nesmí vyžadovat jiný rozsah než je výše uveden

Sponzorování vědeckých kongresů odborníkům

- Odborníka sponzoruje farmaceutická společnost (na kongresu propaguje LP, hradí účastnický poplatek, cestu, ubytování) - jedná se o reklamu, přijaté výhody jsou darem, jedná se o dar velké hodnoty, může ovlivnit objektivitu odborníka
- Odborníka sponzoruje farmaceutická společnost, na kongrese nejsou propagovány LP sponzora, o reklamu se nejedná, nejde o dar v souvislosti s reklamou, jedná se ale o zdanitelný příjem

Na co je třeba brát zvláštní zřetel při tvorbě reklamy na nábor pacientů pro klinické studie

- Reklama nesmí obsahovat názvy HLP použitých ve studii – zákon o regulaci reklamy
- Reklama se musí vyvarovat klamavých obchodních praktik – zákon o ochraně spotřebitele
- Reklama se musí vyvarovat klamavých obchodních praktik – zákon o ochraně spotřebitele
- Zakazuje se reklama skrytá, je obtížně rozeznatelné, že se jedná o reklamu, neboť není takto označena

Novela zákona o regulaci reklamy – 4 oblasti změn

Oblast protikorupční

- Setkání odborníků za účelem podpory předepisování, vědecké kongresy a jiné odborné akce
- Dary odborníkům v souvislosti s reklamou na LP
- Vzorky léčivých přípravků
- Nastavení pravidel navštěvování odborníků reprezentanty firem

Novela zákona o regulaci reklamy – 4 oblasti změn

Posílení ochrany pacienta

- Nastavení pravidel navštěvování odborníků reprezentanty firem
- Zákaz spotřebitelských soutěží na léčivé přípravky
- Zákaz poskytování výhod v souvislosti s výdejem léčivých přípravků
- SÚKL dozorový orgán nad reklamou na doplňky stravy

Novela zákona o regulaci reklamy – 4 oblasti změn

Posílení odrazujícího účinku sankcí za správní delikty

- Maximální sankce 15 milionů (nyní 5 mil.)
- Většina deliktů 6 milionů (nyní 2 mil.)
- Sankce pro odborníka 300 tisíc (nyní 100 tisíc)
- Nově sankce za nenahlášení odborné akce

Novela zákona o regulaci reklamy – 4 oblasti změn

- Úpravy částí působících dlouhodobě výkladové problémy
- Zavedení pojmu pohostinnost a stanovení obsahu pojmu
 - Zpřesnění definice zpracovatele
 - Zpřesnění definice odborníka
 - Úprava speciální definice reklamy na léčivé přípravky
 - Při sponzorování přes třetí osobu, i tato považována za sponzora



PHARMAROUND
INTERAKTIVNÍ PLATFORMA

Děkuji za pozornost

Další informace a dokumentaci najdete na
www.pharmaround.cz



evropský
sociální
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání
pro konkurenceschopnost



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ