



Dozorová a rozhodovací praxe SÚKL v oblasti regulace reklamy léčivých přípravků

Mgr. Jaroslava Doležalová vedoucí oddělení dozoru nad reklamou

27.3.2025



Změny UST - 27

Za reklamu na léčivé přípravky (LP) se nepovažují zejména

- ☞ informace o dostupnosti LP bez reklamních prvků
- ☞ informace o přerušení či ukončení dodávání LP na trh bez reklamních prvků
- ☞ informace o znovuoobnovení dodávání LP na trh bez reklamních prvků
- ☞ informace o stahování šarží LP bez reklamních prvků

Za reklamu na léčivé přípravky (LP) se nepovažují zejména

- ☞ korespondence nutná k zodpovězení specifických dotazů na konkrétní LP a případné doprovodné materiály nereklaumní povahy
- ☞ prodejní katalogy a ceníky, pokud neobsahují popis vlastností LP, dále na oznámení, upozornění a poskytnutí informací, týkajících se například změn balení, varování před nežádoucími účinky LP
- ☞ údaje o lidském zdraví nebo onemocněních, pokud neobsahují žádný odkaz, a to ani nepřímý, na LP

Za reklamu na léčivé přípravky (LP) se nepovažují zejména

- ☞ schválené edukační materiály pro zdravotnické pracovníky a pacienty zveřejněné na internetových stránkách SÚKL viz [Edukační materiály k bezpečnému používání léčivých přípravků – SÚKL](#)
- ☞ informace o zdraví, existenci určitých onemocnění, a jejich charakteru a motivující širokou veřejnost k diagnostické prevenci či změně životního stylu nebo vyhledání zdravotnického odborníka

Za reklamu na léčivé přípravky (LP) se nepovažují zejména

- ☞ materiály určené pacientům, kterým byla předepsaná konkrétní terapie, informující o konkrétním LP za předpokladu, že o něm informují objektivně a v souladu s SPC a že jsou určeny k předání pacientovi lékařem poté, co poskytl pacientovi ústní poučení v rámci edukace při preskripci

Za reklamu na léčivé přípravky (LP) se nepovažují zejména

- ☞ setkání organizovaná patientskými organizacemi, za přítomnosti odborného garanta z řad odborníků, na setkání jsou poskytovány informace o léčivých přípravcích vázaných výhradně na lékařský předpis pouze v souladu s SPC a garant ověřuje, že přítomní pacienti správně porozuměli předávaným sdělením, účastníky takových setkání mohou být pouze pacienti, kterým byla již stanovena adekvátní léčba dané diagnózy, tudíž jim byly již léčivé přípravky předepsány

Za reklamu na léčivé přípravky (LP) se nepovažují zejména

- ☞ zajištění účasti členů patientských organizací na programu akcí konaných za odborným, nebo vědeckým účelem, s výjimkou reklamních symposií farmaceutických společností
- ☞ informace poskytované v rámci náboru subjektů klinického hodnocení, pokud neobsahují budoucí výrobní název léčivého přípravku, který je předmětem hodnocení

Reklama zaměřená na odborníky musí obsahovat (upřesnění)

- ☞ základní informace podle platného SPC, včetně data jeho schválení při první registraci, nebo jeho poslední revize
- ☞ v případě zveřejnění reklamy na internetu je možné, aby obsahovala funkční proklik, či prokliky na povinné náležitosti popsané výše, reklama je chápána jako jeden celek
- ☞ obchodní zástupce musí při každé návštěvě provedené za účelem reklamy LP předat navštívenému odborníkovi SPC ke každému LP který je předmětem reklamy
 - buď formou tištěnou, formou QR kódu, odkazem na webovou stránku, kde je platné SPC umístěno, a také informaci o způsobu hrazení těchto LP
 - předání SPC formou QR kódu či odkazem na webovou stránku lze použít i v případě, kdy odborník navštíví reklamní stánek farmaceutické společnosti na kongresu, či jiném setkání s účastí odborníků

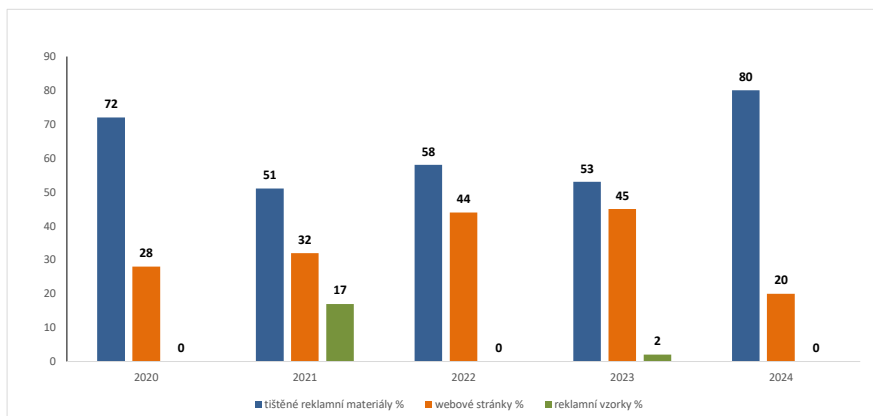
Novela zákona o regulaci reklamy – shrnutí

- ☞ reklama ve formě soutěže, loterie nebo jiné podobné hry spočívající v množství předepsaných nebo vydaných humánních léčivých přípravků a reklama ve formě testu založeného na zkušenostech spotřebitelů s humánními léčivými přípravky jsou zakázány
- ☞ reklama formou programu pro pacienty, publikace, informační aktivita, audiovizuální dílo nebo jiný zvukově obrazový záznam – podmínky realizace
- ☞ pohostinností se pro účely tohoto zákona rozumí plná nebo částečná úhrada nákladů na zajištění dopravy nebo úhrady cestovních nákladů, ubytování, stravy nebo účastnického poplatku

Novela zákona o regulaci reklamy - shrnutí

- ☞ poskytnutá pohostinnost musí být omezena pouze na hlavní účel setkání a nemůže být rozšířena na jiné osoby než na zúčastněné odborníky nebo pacienty nebo osoby o pacienty pečující
- ☞ pohostinnost v případě setkání, které probíhá prostřednictvím dálkového přístupu, je možné poskytnout pouze úhradu účastnického poplatku, a to zcela nebo z části, za účelem přístupu k odborné platformě
- ☞ vzdělávání nelékařských zdravotnických pracovníků oprávněných zacházet s humánními léčivými přípravky v rozsahu jejich odborné způsobilosti – podmínky realizace
- ☞ omezení poskytování vzorků LP v rozsahu UST-23

Dozorová činnost



© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 20.03.2025

Dozorová činnost 2025

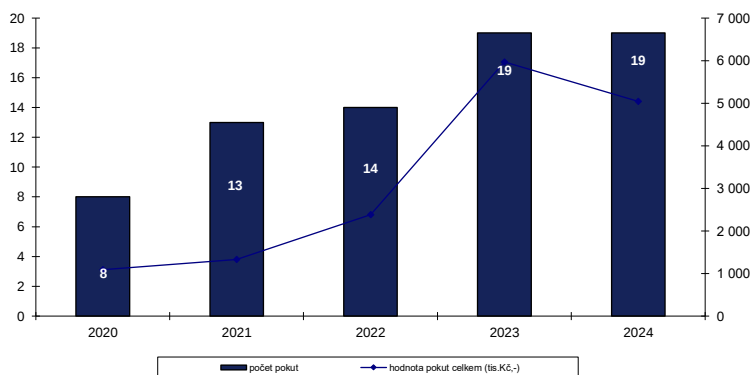
- 🔍 celkový počet šetřených podnětů na porušení zákona o regulaci reklamy 130
- 🔍 80 % tištěné reklamní materiály, 20 % webové stránky
- 🔍 druh reklamy
 - Rx 45%
 - OTC 55%
- 🔍 Podatelé podnětů na možné porušení zákona
 - farmaceutické společnosti nebo jejich právní zástupci 2 %, soukromé osoby 11 %, úřady státní správy 1 % a pracovníci SÚKL 84 % případů a anonymně bylo podáno 2 % oznámení

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 20.03.2025

Kontrolní činnost

- 🕒 provedeno 25 kontrol dle plánu, 0 na podnět
- 🕒 kontroly provedeny u zadavatelů, zpracovatelů a šířitelů reklamy
- 🕒 kontroly na setkáních odborníků za odborným nebo vědeckým účelem
- 🕒 nedostatky shledány pouze v jednom případě

Přestupky 2020 - 2024





Příklady z praxe a sankce ze strany SÚKL

Přestupky 2024

- ☞ 18 pokut – porušení § 5a odst. 2 písm. a) zákon o regulaci reklamy
 - předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být LP, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis
 - nepřímý odkaz na LP Vitamin C Injektapas
- ☞ 1 pokuta § 5b odst. 2 písm. b) a d) zákona o regulaci reklamy – obsah reklamy pro odborníky
 - základní informace podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, včetně data schválení nebo poslední revize
 - informaci o způsobu hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění
 - LP Biotussil, Magnesium Lactate Biomedica

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 20.03.2025



Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

Aplikace ke stažení:



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

Tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.czsukl.gov.cz

Dotazník spokojenosti:



Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.