

Reklamní aktivity směřované na odbornou a širokou veřejnost

Martin Schimmer
REGULACE REKLAMY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
CONFORUM, 27. března 2025

Reklamní aktivity vs. nereklamní aktivity

- pro oddělení reklamy a nereklamní informace je klíčový *účel*, se kterým je informace šířena
 - *Za reklamu na **humánní léčivé přípravky** se považují také všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků.*
- jenom to, že informaci šíří/praktiku provádí držitel, výrobce, distributor nebo prodávající neznamena, že je to reklama, a naopak
- připravovaná novela podstatně (a nesprávně) zasahuje do konceptu objektivního a subjektivního prvku
- jakkoliv jde o veřejnoprávní regulaci, stále platí, že dovoleno je vše, co není **zákonem** zakázáno
- pokyn SÚKLu, jakkoliv poskytuje cenný vhled regulátora, není závazný a nepředstavuje závazný výklad zákona

Definice reklamy



DNES

- obecná definice reklamy
- Za reklamu ... se považují také
 - všechny informace,
 - přesvědčování nebo
 - pobídky

určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků.

- **objektivní prvek** [informace, přesvědčování, pobídky]
- **subjektivní prvek** [určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby]

NOVELA

- Reklamou HLP se **za účelem podpory** jeho předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby je také jakákoliv forma

- poskytování informací o tomto HLP, kdy **účelem** takové informace nebo **jejím přímým nebo nepřímým účinkem** je **propagace** humánního léčivého přípravku
- průzkumu

- Reklamou HLP bez **ohledu na její účel** je

- návštěva obchodního zástupce
- dodání vzorku HLP,
- soutěž, loterie nebo spotřebitelský test na HLP,
- pobídka ve formě **darů**, nabídky nebo příslibu **prospěchu**, finanční nebo věcné **odměny** [komukoliv]
- **sponzorování setkání** odborníků za odborným, vědeckým nebo reklamním účelem
- informační aktivita pro pacienty či pečovatele (**program pro pacienty**)
- **Informace pro pacienty** jako samostatná

27.3.2025

CONFORUM, Regulace reklamy léčivých přípravků, publikace
Schimmer

3

Definice (ne)reklamy



- ustanovení ZORR se nevztahují na
 - označování a PIL
 - korespondence nutná k zodpovězení specifických dotazů na konkrétní přípravek a doprovodné materiály nerekla mní povahy
 - prodejní katalogy a ceníky neobsahující popis vlastností
 - oznámení, upozornění a poskytnutí informací, týkajících se například změn balení, varování před nežádoucími účinky humánního léčivého přípravku
 - údaje o lidském zdraví nebo onemocnění neobsahující žádný odkaz, ani nepřímý, na konkrétní léčivý přípravek
- POKYN SÚKL
- **NOVELA**
 - **pobídkový program zdravotní pojišťovny**
 - **program pro vzdělávání nelékařských zdravotnických pracovníků oprávněných zacházet s humánními léčivými přípravky**
 - **šíření informací vztahujících se ke správnému používání humánních léčivých přípravků, které byly uveřejněny Evropskou lékovou agenturou, Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo jiným orgánem veřejné moci**
- pokud se aktivita do výjimky nevejde, nestává se automaticky reklamou ale (podle povahy aktivity) je třeba posoudit, zda představuje aktivitu, která je reklamou bez ohledu na účel, nebo zda má podstoupit test účelem

27.3.2025

CONFORUM, Regulace reklamy léčivých přípravků, Martin
Schimmer

4

Za co subjekty v reklamě odpovídají?

• dozorový orgán

- RRTV
- SÚKL

• zadavatel

- právnická nebo fyzická osoba, **která objednala** u jiné právnické nebo fyzické osoby **reklamu**
- **zadavatel odpovídá za obsah své reklamy**, ledaže by prokázal, že zpracovatel nedodržel při jejím zpracování jeho pokyny
- za vadné šíření zadavatel neodpovídá, ale jeho odpovědnost bude zpravidla skryta v tom, že takovou reklamu zadal

Za co subjekty v reklamě odpovídají?

• zpracovatel

- právnická nebo fyzická osoba, která **pro sebe** nebo **pro jinou** osobu **zpracovala reklamu**.
- pokud **zpracovatel zpracuje reklamu pro sebe**, je zároveň v **postavení zadavatele**.
- zpracovatel odpovídá za obsah reklamy v plném rozsahu, byla-li zpracována pro jeho vlastní potřebu
- u reklamy pro potřeby jiného odpovídá se zadavatelem za její soulad se zákonem společně a nerozdílně
- zadavatel se nemůže zprostit odpovědnosti za obsah šířené reklamy poukazem na její zadání zadavatelem, ledaže by se jednalo o údaje, jejichž pravdivost není schopen posoudit ani s vynaložením veškerého úsilí

• šířitel - právnická nebo fyzická osoba, která **reklamu veřejně šíří**

- šířitel odpovídá za způsob šíření reklamy podle tohoto zákona, **neodpovídá za její obsah**
- šířitel je povinen oznámit osobě, která prokáže oprávněný zájem, kdo je zadavatelem a zpracovatelem reklamy

Shrnutí pravidel - reklama na širokou veřejnost



Reklama zaměřená na širokou veřejnost **musí**

- být formulována tak, aby bylo zřejmé, že **výrobek je LP**
- obsahovat **název** dle MA (název LL, pokud je jediná)
- obsahovat **informace nezbytné pro správné použití přípravku**
- obsahovat zřetelnou [dobře čitelnou] **výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace**
- musí splňovat požadavek souladu s SmPC
- musí **přípravek představovat objektivně a bez přehánění vlastností**

Reklama zaměřená na širokou veřejnost **nesmí**

- obsahovat **srovnávací reklamu** (srovnání s konkurenčním produktem)
- **vyvolávat dojem nepotřebnosti porady s lékařem (např. stanovení léčby/ diagnóza na dálku)**
- naznačovat, že účinky podávání LP jsou zaručené, **lepší nebo rovnocenné jiné léčbě nebo jinému LP** či že LP nemá nežádoucí účinky
- naznačovat, že používáním se zlepší zdravotní stav
- naznačovat, že nepoužíváním může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav (kromě vakcinační akce schválené MZD) – pozor na motiv strachu
- zaměření výhradně na osoby mladší 15 let
- **doporučovat LP s odvoláním na doporučení vědců, zdravotnických odborníků, a osob, které díky existujícímu nebo předpokládanému společenskému postavení by mohly podpořit spotřebu**
- naznačovat, že LP je potravinou nebo kosmetikou nebo jiným spotřebním zbožím
- naznačovat, že bezpečnost nebo účinnost LP je zaručena pouze tím, že je přírodního původu
- obsahovat popis konkrétního průběhu onemocnění vedoucí k možné chybné diagnóze
- poukazovat nevhodně /přehnaně/ zavádějícím způsobem na možnost uzdravení
- používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na lidském těle způsobených nemocí nebo úrazem nebo působením ZP/VD

27.3.2025

CONFORUM, Regulace reklamy léčivých přípravků,
Martin Schimmer

7

Shrnutí pravidel – reklama na odborníky



Reklama LP zaměřená na odborníky **musí**

- obsahovat **přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě** humánního léčivého přípravku
- **převzaté údaje** z odborných publikací nebo z odborného tisku musí být přesně **reprodukovány a musí být uveden jejich zdroj**
- obsahovat **základní informace** podle schváleného souhrnu údajů o přípravku, včetně data schválení nebo poslední revize,
- obsahovat **informaci o způsobu výdeje**
- obsahovat informaci o způsobu hrazení
- musí splňovat požadavek souladu s SmPC
- musí **přípravek představovat objektivně a bez přehánění vlastností**

Reklama LP zaměřená na odborníky **nesmí**

- propagovat **přípravek, který není registrován**
 - ani SLP
 - ani přípravek ve vývoji
- obsahovat **jakékoliv informace, které neodpovídají údajům uvedeným v souhrnu údajů tohoto přípravku**
- **podporovat neracionální používání** přípravku
 - neobjektivním představením tohoto přípravku nebo
 - přeháněním jeho vlastností
- **být šířena prostředky, které nejsou určeny převážně pro odborníky**

27.3.2025

CONFORUM, Regulace reklamy léčivých přípravků,
Martin Schimmer

8

Shrnutí pravidel



Široká veřejnost

- předmětem reklamy jen registrovaný přípravek, který je podle svého složení a účelu uzpůsoben a koncipován tak, že může být použit bez stanovení diagnózy, předpisu nebo léčení praktickým lékařem, popřípadě na radu lékárníka
- a současně nesmí
 - výdej je vázán pouze na lékařský předpis,
 - obsahovat omamné nebo psychotropní látky
- nesmí obsahovat srovnávací reklamu
- nesmí zahrnovat vzorky
- neobsahuje regulaci prospěchu (?)
- dovolena ve formě připomínky
- nejde v žádné variantě používat influencery
- jakékoliv informace obsažené v reklamě musí odpovídat údajům uvedeným v SmPC
- podpora racionálního používání objektivním představením přípravku bez přehánění jeho vlastností

Odborníci

- pouze registrované přípravky
- smí obsahovat srovnávací reklamu
- smí zahrnovat vzorky osobám oprávněným předepisovat
- obsahuje regulaci **prospěchu** (u široké veřejnosti tato regulace není)
- dovolena ve formě připomínky
- je možné povinné informace uvádět formou odkazu, který musí být dostupný a funkční
- teoreticky není vyloučena reklama prostřednictvím influencerů

27.3.2025

CONFORUM, Regulace reklamy léčivých přípravků,
Martin Schimmer

9

Jak se bránit, když jiný pravidla porušuje?



- přímá komunikace s porušitelem
 - používáno a poměrně funguje
 - nelze anonymně
- podnět/zahájení řízení před etickou komisí
 - AIFP a ČAFF mají vlastní etické kodexy a vlastní etické komise, které dohlíží na jejich dodržování členy
 - možná forma eskalace, pokud přímá komunikace s porušitelem nefunguje
 - projednání před členy asociace může postačovat jako odrazovací prostředek
- podnět ke konání dozorového orgánu
 - lze anonymně
 - dozorové orgány musí konat ze zákona, tudíž se musí pustit do vyšetřování a následného řízení, bude-li podnět rámcově použitelný
 - nevýhoda – podatel není účastníkem řízení ani jiných procesních úkonů
- nekalosoutěžní žaloba
 - nelze anonymně
 - poměrně nákladné, trvá dlouho
 - konfrontační a ne moc efektivní nástroj
- specifické jiné žaloby (ochrana autorského práva, ochrana ochranné známky)

27.3.2025

CONFORUM, Regulace reklamy léčivých přípravků,
Martin Schimmer

10

Požadavky na reklamní materiály - ŠV

- noviny, časopisy, samostatné reklamní letáky směřující na širokou veřejnost
- věcné omezení reklamy (OTC + vakcinační akce) – rozšíření v novele v RX přípravky formou programu pro pacienty a formou samostatné komunikace s pacienty
- soulad s SmPC + povinné informace
- komunikace s laiky – větší nároky na přesnost a správnou srozumitelnost formulací
- jasná komunikace toho, jaký charakter má propagovaný výrobek
- požadavky se týkají také grafických a jiných podobných prvků
- zákaz používání doporučení, výslovných i skrytých nebo naznačených, které dávají odborníci a influenceři (například rozhovory s odborníky)
- nesmí být formou redakčních článků ani formou článků o onemocnění (nejde jen o uvedení odkazu na lék, ale i o zdůrazňování nebo jen protěžování konkrétní terapie)
- zákaz srovnávací reklamy (včetně srovnání nepřímých a vlastních)

27.3.2025

CONFORUM, Regulace reklamy léčivých přípravků,
Martin Schimmer

11

Požadavky na reklamní materiály - odborníci

- důležitost použitého nástroje šíření (odpovědnost šířitele + garance zadavatelé) – nástroj má být určen *převážně* odborníkům
- soulad s SmPC + povinné informace zůstávají v nezměněném rozsahu – použití QR kódu/jiného odkazu nahrazuje povinné informace jen (i) při osobní návštěvě odborníka zástupcem, nebo (ii) na stánku na setkání
- zvýšená odpovědnost za úplnost poskytované informace a současně za její soulad s SmPC
- srovnávací reklama přímo nebo nepřímo označuje jiného soutěžitele nebo jeho zboží či službu.
- na odborníky je přípustná srovnávací reklama ... *srovnává-li objektivně jednu nebo více podstatných, důležitých, ověřitelných a příznačných vlastností zboží nebo služeb včetně ceny*
 - srovnávací reklama nesmí být dále **klamavá** a nesmí **zlehčovat** či **parazitovat**
 - srovnávací reklama nesmí být prováděna na širokou veřejnost → vždy se řídí pravidly reklamy na odborníky:
 - přesné, aktuální, prokazatelné a dostatečně úplné údaje umožňující odborníkům vytvořit si vlastní názor o terapeutické hodnotě HLP
 - **Ize srovnávat v jediném znaku, je to mimořádně vzácné a složité**
 - **SÚKL:** pro srovnání je nutné, aby SmPC o takovém srovnání alespoň referovalo. Podobný princip je dnes obsažen v návrhu pharma package

27.3.2025

CONFORUM, Regulace reklamy léčivých přípravků,
Martin Schimmer

12

Specifické druhy komunikace

- komunikace **výsledků probíhajících klinických studií**

- § 5 odst. 4 ZORR – požadavek souladu s SmPC
- jestliže studie obsahuje závěry, které SmPC nedají zařadit:
 - použití v jiné indikaci, včetně jiné linie léčby
 - použití u jiné skupiny pacientů
 - jiný bezpečnostní profil, zejména neexistence NU nebo jeho nižší výskyt
 - použití v jiném dávkování
 - vyšší účinnost ve stávající indikaci nebo u stávající skupiny pacientů

nikdy ji nelze použít v reklamě jako takové.

- přesto lze uvažovat o tom, že takové výsledky budou zohledněny v komunikaci nereklační povahy
 - odpovědi na specifické dotazy, včetně doplňkových materiálů;
 - komunikace osob, které ji nevedou s cílem podporovat předepisování/výdej léčivého přípravku (typicky regulace reklamy nemá ovlivňovat akademickou diskusi případně odbornou medicínskou diskusi ani prezentaci činnosti investigátora)
 - pozor na to, že nereklační charakter komunikace se změní na reklační v okamžiku, kdy bude plošný nebo převzatý tím, kdo přípravek obchoduje
- analogická pravidla platí pro všechny informace, které jsou mimo SmPC nebo na jeho hraně

Specifické druhy komunikace

- komunikace **kazuistik**

- jde vůbec o reklamu – test účelem komunikace
- patří kazuistika vůbec do reklační komunikace se širokou veřejností? Smí ji pak šířit odborník a smí se na něj odkazovat?
- § 5 odst. 4 ZORR – požadavek souladu s SmPC + povinné informace + evidence
- kazuistika na odborné akci, v odborném časopise, nezahrnující obchodní název přípravku vs. kazuistika na firemním setkání/sympoziu/ve firemním časopise, případně obsahující obchodní název (kde jsou hranice takového použití) vs. Kazuistika poskytnutá odborníkem odborníkům

- reprint**

- jde o reklamu
 - původní materiál je reklama? → šíření reprintu je reklama
 - původní materiál není reklama → test účelem
- § 5 odst. 4 ZORR – požadavek souladu s SmPC + povinné informace + evidence

Specifické druhy komunikace

- komunikace nové terapie, pipeline a klinických hodnocení
 - základní omezení – předmětem reklamy smí být jen registrovaný léčivý přípravek a všechny informace v reklamě uvedené musí být v souladu s SmPC
 - SÚKL se v některých případech vyjadřuje spíše ve prospěch možnosti takové informace uvádět s tím, že zejména v brzké fázi klinických hodnocení nelze s jistotou předpokládat, že dojde k registraci, proto reklamní účel nevidí
 - to je asi příliš zobecňující – co třeba lék už registrovaný v USA? Co třeba léčivé přípravky, které se registrují odkazem?
 - komunikace přípravku v registračním procesu se obecně zdá už vysoce problematická (stále sice v logice SÚKL registrace není jistá), ale takové aktivity jsou už často vedeny přípravou terénu na launch
 - bude tedy třeba rozlišovat formu, obsah a adresáty komunikace (například informace o tom, že byla podána žádost o registraci přípravku s obecným uvedením indikace – být s dovětkem o přelomové léčbě - určená akcionářům nebo akciovém trhu má jinou povahu než to, že odborníkům bude šířena informace o tom, že konkrétní firma podává žádost o konkrétní produkt a indikace
 - komunikace pipeline navázané na stávající přípravky na trhu ve skutečnosti může být riziková s ohledem na navázání vztahu k stávajícím produktům
 - komunikaci existujících klinických hodnocení pro účely náboru nepovažují v zásadě za reklamní, ledaže se klinické hodnocení bude týkat již registrovaného přípravku a bude přípravek neúměrně zdůrazňovat

27.3.2025

CONFORUM, Regulace reklamy léčivých přípravků,
Martin Schimmer

15

Specifické druhy komunikace

- komunikace nové terapie, pipeline a klinických hodnocení
 - základní omezení – předmětem reklamy smí být jen registrovaný léčivý přípravek a všechny informace v reklamě uvedené musí být v souladu s SmPC
 - SÚKL se v některých případech vyjadřuje spíše ve prospěch možnosti takové informace uvádět s tím, že zejména v brzké fázi klinických hodnocení nelze s jistotou předpokládat, že dojde k registraci, proto reklamní účel nevidí
 - to je asi příliš zobecňující – co třeba lék už registrovaný v USA? Co třeba léčivé přípravky, které se registrují odkazem?
 - komunikace přípravku v registračním procesu se obecně zdá už vysoce problematická (stále sice v logice SÚKL registrace není jistá), ale takové aktivity jsou už často vedeny přípravou terénu na launch
 - bude tedy třeba rozlišovat formu, obsah a adresáty komunikace (například informace o tom, že byla podána žádost o registraci přípravku s obecným uvedením indikace – být s dovětkem o přelomové léčbě - určená akcionářům nebo akciovém trhu má jinou povahu než to, že odborníkům bude šířena informace o tom, že konkrétní firma podává žádost o konkrétní produkt a indikace
 - komunikace pipeline navázané na stávající přípravky na trhu ve skutečnosti může být riziková s ohledem na navázání vztahu k stávajícím produktům
 - komunikaci existujících klinických hodnocení pro účely náboru nepovažují v zásadě za reklamní, ledaže se klinické hodnocení bude týkat již registrovaného přípravku a bude přípravek neúměrně zdůrazňovat

27.3.2025

CONFORUM, Regulace reklamy léčivých přípravků,
Martin Schimmer

16

Specifické druhy komunikace

- Tiskové konference, tiskové zprávy, posty na sociální sítě k novým přípravkům
 - před registrací – již diskutovaná omezení
 - po registraci
 - s kým je komunikováno – ŠV vs odborníci
 - jak je komunikováno
 - reklamní komunikace pro ŠV u RX přípravku nejde, tudíž se musí komunikace dostat z reklamního režimu
 - cílem takové komunikace je z podstaty věci upozornit na přípravek s tím, že organizátor je srozuměn a doufá, že toto upozornění povede k další komunikaci o něm
 - aby nešlo o reklamu na LP, musí být šířené informace zjevně orientovány na jiné klíčové body, než jsou vlastnosti, použití, atp.
 - reklama: soulad s SmPC, povinné informace, evidence
 - POZOR na to, že i repost či jiná forma zveřejnění nebo i jen „like“ na cizím postu může představovat reklamu

Reklama formou daru / prospěchu

- Jaké jsou limitace prospěchu odborníků?
 - v souvislosti s reklamou je v zásadě **zakázáno poskytovat odborníkům prospěch nebo dar**
 - výjimka je
 - prospěch/dar je **nepatrné hodnoty** [1.500 Kč na rok na osobu, beze změny od roku 2005], který je současně
 - **musí být v souvislosti** s vykonávanou **odbornou** činností
 - které dárkové předměty jsou ve skutečnosti vhodné?
 - květiny, láhev vína, odborná literatura?

Reklama formou daru / prospěchu

- mohou se služby odborníka pro farmaceutickou firmu dostat do regulace reklamy?
 - **ano, jsou na to rozhodnutí SÚKL**
 - zbytečné nebo přeplacené služby jsou ve skutečnosti formou reklamy (prospěch v rozporu s § 5b odst. 4)
 - **FMV**
 - dopředu ověřit potřebnost služeb, náklady, nastavení spolupráce (služby může poskytnout jenom odborník), selekce odborníků, vše dokumentovat
 - písemné smlouvy, odměna dopředu sjednaná
 - následné využití výsledků spolupráce, pokud existují
 - zvlášť pozor na nájem reklamní plochy u odborníků + komu je placeno, nikdy nepočítat odměnu zpětně
 - studie a průzkumy nikdy nejsou určeny k podpoře náběhu LP na trh, je to velice snadno sledovatelné a jakkoliv to není důkaz, je to silná indicie

27.3.2025

CONFORUM, Regulace reklamy léčivých přípravků,
Martin Schimmer

19

Reklama formou daru / prospěchu

- sponzorování
 - sponzorování v souladu se ZORR je výjimka z prospěchu odborníkům – sponzorování mimo ZORR je prospěchem s limitem podle § 5b odst. 4
 - současná právní úprava je ve skutečnosti věcně nesprávná (formálně neumožňuje sponzorovat ani dopravu ani účastnické poplatky), což se novela snaží odstranit
 - bezplatné pohoštění, ubytování a doprava při setkání odborníků za účelem podpory předepisování, prodeje, výdeje nebo spotřeby, nebo za odborným/vědeckým účelem
 - pohoštění/ubytování/doprava při setkání je výjimka z nedovoleného prospěchu odborníkům, překročení pravidel znamená porušení pravidla o prospěchu
 - zákon dovoluje sponzorovat jak samotnou akci (setkání) tak odborníky jako jednotlivce, ani u LP ani u ZP není limitována výše příspěvku
 - zákon dovoluje sponzorovat:
 - ubytování
 - pohoštění
 - doprava (pro LP ?)
 - registrační poplatek (pro LP i ZP ?)
 - vždy musí být ve vztahu k hlavnímu účelu vedlejší (účelem setkání ani sponzorování není ubytování ani pohoštění, ale odborný/reklamní program) a nesmí být rozšířen na jiné osoby, než jsou odborníci

27.3.2025

CONFORUM, Regulace reklamy léčivých přípravků,
Martin Schimmer

20

Reklama formou daru / prospěchu

- sponzorování
 - mohu sponzorovat účast na kulturních, sportovních aktivitách?
 - smím organizovat reklamní setkání v Alpách?
 - (je tedy třeba vnímat místo jako neadekvátní už proto, že za odborníka snáším část nákladů, které by on sám jinak musel vynaložit na jinak soukromou (zábavní) aktivitu)?
 - smím sponzorovat kongres české odborné společnosti v Alpách?
 - mohu jen tak jít s odborníkem na oběd nebo večeři?
 - sponzorování jejich účasti na kongresu?
- pozvání na seminář/nabídka sponzoringu
 - určením adresátů vymezují cílovou skupinu (HCPs vs sestry)
 - soulad s SmPC na pozvánce

27.3.2025

CONFORUM, Regulace reklamy léčivých přípravků,
Martin Schimmer

21

Reklama formou daru / prospěchu

- Obratový/jiný bonus
- jde o reklamu?
 - Za reklamu na HLP se považují také všechny ... pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby HLP
 - Bonus je reklamě velice blízko (ABPI), mimo jiné i proto, že někdy skoro nejde odlišit obchodní a reklamní aktivita
 - Co může být z pohledu reklamy nesprávně:
 - prospěch odborníka (kterým je i právnická osoba)
 - vzorkování (naturální rabat)? Je faktura za 0,- vzorkem?
- Dnes jsou obratové bonusy zdravotnickým zařízením obecně používány, orgány veřejné moci akceptovány a jsou napadány z jiných pozic, než je reklama. V rizikovém režimu jsou ale prakticky stále.
- Finanční bonusy fyzickým osobám, odborníkům, nejsou vhodné ani bezpečné řešení. Naturální rabaty nejsou vhodné a bezpečné řešení u cenově regulovaných výrobků.

27.3.2025

CONFORUM, Regulace reklamy léčivých přípravků,
Martin Schimmer

22

Reklama formou daru / prospěchu

- poskytování vzorků - jak a komu jej mohou poskytnout, v jakém množství, jak by měl vzorek vypadat?
 - poskytování vzorků je považováno za reklamu (zákon tak praví - § 5 odst. 1 písm. b)) a výslovně požaduje, aby byl viditelně označen nápisem „Neprodejný vzorek“ nebo „Bezplatný vzorek“
 - pouze osobám oprávněným předepisovat;
 - v omezeném počtu nejvýše pro jeden kalendářní rok, každý vzorek musí odpovídat nejmenšímu balení humánního léčivého přípravku uvedenému na trh – novela toto výrazně mění
 - zákaz vzorkování OPL
 - logistické otázky (nejde o distribuci, stále ale jde o zacházení s LP, což vyžaduje bezúhonnost a kvalifikované nakládání se vzorkem)
 - podpis žádosti + podpis převzetí má být totožnou osobou
 - předat SmPC (možnost nahradit QR kódem)
 - co smí příjemce se vzorkem udělat?
- historické stanovisko k poskytování LP za symbolickou cenu – jsou tyto úvahy nadále relevantní?

27.3.2025

CONFORUM, Regulace reklamy léčivých přípravků,
Martin Schimmer

23

Dotazy?

27.3.2025

CONFORUM, Regulace reklamy léčivých přípravků,
Martin Schimmer

24

Děkuji za pozornost.

Martin Schimmer
schimmer@m2apartners.cz