**Usmernenie**

**pre zadávateľov reklamy veterinárnych liekov**

**Účel**

Toto usmernenie uvádza požiadavky Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra (ďalej len ÚŠKVBL ) náležitosti potrebné pre uverejnenie reklamy veterinárnych liekov v súlade s zákonom č. 147/2001 Z .z.  o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „Zákon o reklame“)

**Súvisiace právne predpisy**

*Zákon č. 147/2001 Z. z o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „Zákon o reklame“)*

*Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení*

*niektorých zákonov „(ďalej len „Zákon o liekoch“)*

1. **Vymedzenie základných pojmov**

**Veterinárny liek:**  Liek je liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok, ktoré sú upravené technologickým procesom do liekovej formy a sú určené na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií.

Veterinárny liek je liek určený pre zviera vrátane premixov pre medikované krmivá a z nich pripravených medikovaných krmív.

**Reklama:** reklama je predvedenie, prezentácia alebo iné oznámenie v každej podobe súvisiace s obchodnou, podnikateľskou alebo inou zárobkovou činnosťou[**1b)**](https://www.zakonypreludi.sk/zz/2001-147#f4034361) s cieľom uplatniť produkty na trhu,

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

1. **Všeobecné požiadavky k uvádzaniu reklamy podľa ust. § 3 Zákona o reklame**

**Reklama nesmie :**

* + obsahovať čokoľvek, čo znevažuje ľudskú dôstojnosť, uráža národnostné cítenie alebo náboženské cítenie, ako aj akúkoľvek diskrimináciu na základe pohlavia, rasy a sociálneho pôvodu,
	+ propagovať násilie, vandalizmus alebo vulgárnosť a navádzať na protiprávne konanie alebo vyjadrovať s ním súhlas,
	+ prezentovať produkty poškodzujúce životné prostredie alebo produkty škodlivé životu alebo zdraviu ľudí, zvierat alebo rastlín bez toho, aby sa na škodlivosť výslovne a zreteľne neupozornilo,
	+ ohrozovať fyzické zdravie ani psychické zdravie občana,
	+ prezentovať potraviny a výživové doplnky tak, akoby mali účinky liekov,
	+ obsahovať osobné údaje, údaje o majetkových pomeroch osôb bez ich predchádzajúceho súhlasu,
	+ odvolávať sa na vyhlásenia iných osôb bez ich predchádzajúceho súhlasu,
	+ zasahovať do práv iných osôb bez ich súhlasu,
	+ Reklama sa nesmie šíriť automatickým telefonickým volacím systémom, telefaxom a elektronickou poštou bez predchádzajúceho súhlasu ich užívateľa, ktorý je príjemcom reklamy.
	+ Reklama sa nesmie šíriť adresne, ak adresát doručenie reklamy vopred odmieta.
	+ Reklama sa nesmie šíriť, ak je v rozpore s dobrými mravmi, prezentuje produkty, ktorých výroba, predaj, poskytovanie alebo používanie sú zakázané, alebo ak nespĺňa požiadavky podľa osobitného predpisu
	+ Reklama nesmie prezentovať výrobky alebo služby, ktorých neoprávnená manipulácia je zakázaná osobitnými predpismi

**Reklama musí:**

* Reklama musí spĺňať požiadavky na verejné rečové prejavy, dodržiavať zásady jazykovej kultúry, gramatické a pravopisné pravidlá, pravidlá výslovnosti slovenského jazyka a ustálenú odbornú terminológiu.

**3.1. Všeobecné požiadavky na reklamu veterinárnych liekov podľa ust. § 8 Zákona o reklame**

**Pod pojmom reklama veterinárnych liekov sa rozumie:**

* reklama liekov určená verejnosti,
* reklama veterinárnych liekov určená osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať veterinárne lieky,
* poskytovanie vzoriek veterinárnych liekov verejnosti, osobám oprávneným predpisovať veterinárne lieky a osobám oprávneným vydávať veterinárne lieky,
* poskytovanie stimulov smerujúcich k predpisovaniu veterinárnych liekov alebo vydávaniu veterinárnych liekov, ako sú dary, ponuky alebo prísľuby akéhokoľvek prospechu alebo mimoriadnej peňažnej alebo vecnej odmeny s výnimkou tých, ktorých hodnota je nepatrná,
* sponzorovanie propagačných podujatí, na ktorých sa zúčastňujú osoby oprávnené predpisovať veterinárne lieky alebo osoby oprávnené vydávať veterinárne lieky,
* sponzorovanie vedeckých kongresov, na ktorých sa zúčastňujú osoby oprávnené predpisovať veterinárne lieky alebo osoby oprávnené vydávať veterinárne lieky, vrátane preplácania cestovných náhrad a nákladov na ubytovanie, ktoré sú spojené s účasťou na tomto podujatí.

**Reklama veterinárnych liekov:**

* sa musí v každej časti zhodovať s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností veterinárneho lieku
* musí podporovať racionálne používanie lieku objektívnym informovaním o vlastnostiach lieku bez zveličovania vlastností lieku,
* nesmie byť klamlivá.

**Reklamu veterinárnych liekov môže uvádzať len držiteľ registrácie veterinárneho lieku a je povinný každú pripravovanú reklamu oznámiť ÚŠKVBL buď písomne alebo prostredníctvom emailu s priložením návrhom, akou formou a akú podobou bude mať daná reklama zverejňovaná.**

**Ďalej mu plynie povinnosť:**

* vytvoriť vo svojom podniku vedeckú službu, ktorá je zodpovedná za informácie o veterinárnych liekoch, ktoré uvádza na trh,
* sprístupniť alebo odovzdať ÚŠKVBL  vzorku každej reklamy vychádzajúcej z jeho podniku spolu s vyhlásením o osobách, ktorým je určená, o spôsobe šírenia a o dátume začiatku šírenia,
* zabezpečiť súlad reklamy veterinárnych liekov svojho podniku s požiadavkami zákona o reklame

Držiteľovi rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku sa nezakazuje spoločná reklama lieku a jednou alebo s viacerými ním určenými právnickými osobami alebo fyzickými osobami.

**3.2.1 Určenie reklamy veterinárnych liekov**

1. **Reklama liekov určená pre verejnosť musí:**
* byť zostavená tak, aby bolo jednoznačné, že informácia je reklamou, a aby sa výrobok, ktorý je predmetom reklamy, dal jednoznačne identifikovať ako liek,

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.
1. **Reklama liekov určená verejnosti nesmie:**
* vyvolávať dojem, že lekárske vyšetrenie alebo lekársky zákrok sú zbytočné
* ponúkať 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,
* pripodobňovať liek k potravine, kozmetickému výrobku alebo k inému spotrebnému tovaru
* vyvolávať dojem, že bezpečnosť alebo účinnosť lieku spočíva v tom, že má prírodný pôvod,
* prostredníctvom opisu alebo podrobným znázornením anamnézy viesť k mylnému samourčeniu diagnózy
* odkazovať nadmerným, hrozivým alebo klamlivým spôsobom na potvrdenie o vyliečení ochorenia
1. **Reklama liekov určená osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky musí obsahovať:**
* základné informácie o lieku, ktoré sú v zhode so súhrnom charakteristických vlastností lieku
* zatriedenie lieku podľa spôsobu výdaja,
* dokumentácia týkajúca sa lieku, ktorá sa odovzdáva ako súčasť propagácie tohto lieku osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky, musí obsahovať presné a aktuálne údaje, ktoré sú overiteľné a dostatočne úplné, aby príjemcovi umožnili urobiť si vlastný názor na terapeutickú hodnotu propagovaného lieku. Cenové ponuky, tabuľky a iné ilustračné prvky prevzaté z lekárskych časopisov alebo z iných vedeckých prác, ktoré sú použité v dokumentácii, musia byť reprodukované verne a musia byť uvedené presné pramene.

Ďalej pri reklame veterinárnych liekoch treba dbať na:

* Lekársky zástupca musí absolvovať školenie a musí mať dostatočné vedecké vedomosti, aby bol schopný poskytnúť čo najpresnejšie a najúplnejšie informácie o lieku, ktorý propaguje. Školenie je povinný zabezpečiť držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku.
* Lekárski zástupcovia počas každej návštevy odovzdajú alebo dajú k dispozícii osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky, ktoré navštívili, súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý propagujú; môžu poskytnúť aj údaje o cene.
* Keď sa lieky propagujú osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky, zakazuje sa týmto osobám dodávať, ponúkať a sľubovať dary, peňažné a vecné výhody alebo prospech.
* Pohostenie na propagačných podujatiach musí byť prísne obmedzené len na účel propagačného podujatia a môže sa poskytovať len zdravotníckym pracovníkom; toto ustanovenie nebráni tomu, aby sa pohostenie priamo alebo nepriamo poskytovalo na podujatiach určených výhradne na odborné a vedecké účely, ak takéto pohostenie bude vždy prísne obmedzené na hlavný vedecký účel podujatia a neposkytne sa iným osobám ako zdravotníckym pracovníkom.
* Zakazuje sa osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky vyžadovať alebo prijať dar, peňažnú alebo materiálnu výhodu alebo iný prospech
* Vzorky liekov môže držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku poskytnúť na základe písomnej žiadosti len osobe oprávnenej predpisovať lieky, a to v rozsahu dvoch vzoriek najmenšieho balenia registrovaného lieku za rok s označením „BEZPLATNÁ LEKÁRSKA VZORKA – NEPREDAJNÁ” a s priloženým súhrnom charakteristických vlastností lieku.

**3.2.2 Reklama liekov nie je :**

* 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 zvierat, ak neobsahuje priamy alebo nepriamy odkaz na liek,
* zverejnenie informácie o internetovom výdaji, ponúkanom sortimente liekov a zdravotníckych pomôcok, ich cene a nákladoch spojených so internetovým výdajom podľa osobitného predpisu,
* zverejnenie informácie o internetovom výdaji, ponúkanom sortimente liekov a zdravotníckych pomôcok, ich cene a nákladoch spojených so internetovým výdajom podľa osobitného predpisu,
* zverejnenie informácií obsahujúcich len názov a cenu lieku alebo liekov
1. **Zakazuje sa reklama liekov**
* **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**

 **4.1. Uvedený zákaz sa nevzťahuje na :**

* reklamu určenú osobám oprávneným prepisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky
1. **Reklama vo forme porovnávacej reklamy podľa ust. § 4 zákona o reklame**

Porovnávacou reklamou je reklama, ktorá priamo alebo nepriamo označuje iného súťažiteľa alebo jeho produkty.

**Reklama liekov môže byť uverejnená v podobe porovnávacej reklamy, ktorá musí spĺňať nasledovné náležitosti:**

* porovnáva veterinárne lieky , ktoré uspokojujú rovnaké potreby alebo sú určené na rovnaký účel,
* objektívne porovnáva jednu alebo viac konkrétnych, typických, podstatných a overiteľných vlastností veterinárnych liekov, vrátane ich ceny; pri tovaroch s označením pôvodu porovnáva iba tovary s rovnakým označením,
* nediskredituje ani nehaní ochranné známky, obchodné mená, ďalšie rozlišovacie znaky, tovary, služby, činnosti alebo okolnosti súťažiteľa,
* nevyužíva nečestne výhodu dobrého mena ochrannej známky, obchodného mena alebo iných rozlišujúcich znakov súťažiteľa alebo označenie pôvodu konkurenčných produktov,
* nepredstavuje veterinárne lieky, ako napodobeniny alebo kópie veterinárnych liekov označených chránenou ochrannou známkou alebo obchodným menom,
* nevyvoláva zámenu medzi obchodníkmi, medzi objednávateľom reklamy a súťažiteľom alebo medzi ochrannými známkami, obchodnými menami, inými rozlišujúcimi znakmi, veterinárnych liekov objednávateľa reklamy a súťažiteľa,
* nie je klamlivá,
* iná porovnávacia reklama ako je uvedené vyššie nie je prípustná.
1. **Subjekty zodpovedné za reklamu:**

 **Zadávateľ reklamy resp. objednávateľ** je právnická alebo fyzická osoba, ktorá si objednala resp. zadáva reklamu veterinárneho lieku. Objednávateľ je ten kto si objedná u šíriteľa reklamy šírenie.

Zadávateľom môže byť držiteľ rozhodnutia o registrácií veterinárneho lieku, držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku, výrobca, veterinárneho lieku VP alebo VTP

**Šíriteľ reklamy** je fyzická alebo právnická osoba, ktorá reklamu šíri. Pod týmto pojmom rozumieme tých ktorí reklamu uverejňujú alebo predávajú v podobe napr. časopisov, novín, letákov, billboardov, reklama na internetu , reklama v TV, periodické a neperiodické publikácie) ako i veterinárni lekári, ktorý majú reklamu uverejnenú v priestoroch čakárne a ordinácie, lekárnici, ktorí majú reklamu uverejnenú v priestoroch lekárne.

1. **Reklama veterinárnych prípravkov a veterinárnych technických pomôcok**

 **Súvisiaci právny predpis:**

*Zákon č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôcok a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších prepisov (ďalej len zákon o „VP a VTP“)*

* 1. **Základné pojmy**

**Veterinárny prípravok**: veterinárnym prípravkom hromadne vyrábaný liečebno-ochranný prípravok, ktorý je určený len pre zvieratá, dietetický, vitamínový, minerálny, dezinfekčný a kozmetický prípravok alebo diagnostický prípravok pre špecifickú laboratórnu diagnostiku nákaz zvierat alebo pôvodcov ochorení z potravín živočíšneho pôvodu; za veterinárny prípravok sa nepovažuje výrobok podľa osobitných predpisov

**Veterinárna technická pomôcka :** veterinárnou technickou pomôckou zariadenie, prístroj, materiál, iný predmet alebo výrobok vrátane príslušenstva používaný samostatne alebo v kombinácii spolu s potrebným programovým vybavením, ktorý je určený na použitie pri prevencii, vyšetrovaní, diagnóze, sledovaní, zmiernení ochorenia, poranenia alebo zdravotného postihnutia, alebo pri náhrade anatomickej štruktúry zvieraťa; za veterinárnu technickú pomôcku sa považuje aj výrobok, ktorý slúži na označenie zvieraťa a ktorý je na tento účel aplikovaný do tela zvieraťa.

**Všeobecné požiadavky na reklamu VP a VTP podľa  zákona o VP a VTP**

* Reklamu veterinárnych prípravkov môže uvádzať len držiteľ rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku a predmet reklamy môže byť len v súlade so schválenou informáciu pre používateľa a so schválením označením obalu.
* Za reklamu veterinárnych technických pomôcok je zodpovedný ten kto uvádza VTP na trh a reklama danej VTP môže byť len v súlade s návodom na použitie a označením obalu.
* Podľa zákona o VP a VTP zadávateľovi reklamy na VP a VTP neplynie oznamovacia povinnosť pripravovanej reklamy ako pri veterinárnych liekoch
1. **Kontakt**

Pripravovanú reklamu veterinárnych liekov oznámte ÚŠKVBL, oznámenie podávajte poštou alebo e-mailom na kontaktnú osobu:

**Mgr. Denisa Bobáková, tel. kontakt : 037/693 3547 mobil: 0905 656 428,**

**e-mail:** **denisa.bobakova@uskvbl.sk**

**Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra, Biovetská 34, 949 01 Nitra**

1. **Záverečné ustanovenia**

Toto usmernenie spracovala Mgr. Denisa Bobáková a bolo schválené riaditeľkou ÚŠKVBL Nitra, MVDr. Juditou Hederovou PhD., dňa 30.8.2020 a je účinný od 01.09.2020.