

# INFOLISTY

Informační listy Státního ústavu pro kontrolu léčiv určené široké laické veřejnosti

## REKLAMA NA LÉKY I.

Denně se setkáváme s reklamními apely, které nás vyzývají ke koupi toho či onoho produktu. Výjimku netvoří ani léky, a tak můžeme být opakovaně přesvědčováni, že daný lék nám nebo členům naší rodiny pomůže od bolesti, horečky, zácpy nebo nadýmání atp. Není však reklama jako reklama, a proto se v aktuálním čísle infOLISTŮ zaměříme na shrnutí základních zákonných požadavků na reklamu v oblasti léků, vysvětlíme si důvody této regulace a podíváme se i na případy, které Státní ústav pro kontrolu léčiv („SÚKL“ nebo „Ústav“) v minulosti řešil.

### Z historie reklamy na léky

Význam a vliv reklamy v minulosti nebyl doceněn, a tak na začátku 20. století působily velké problémy nekalé reklamní praktiky, na které si stěžovali nejen zákazníci, ale i konkurenční výrobci. Právě tento pochybný způsob propagace byl ve velké míře používán i pro zvýšení prodeje „zázračných“ léků. Oblast péče o zdraví byla ideální pro využití zavádějících a někdy i lživých informací. Kupující se vždy nechali lákat sliby, které jim zaručovaly posílení těla, dokonalou pleť či vlasy. A nebylo se čemu divit, když si medicína v té době s mnohými chorobami neuměla poradit.

Tento stav byl pro většinu evropských zemí neudržitelný, a proto bylo nutné nejen reklamu, ale i další oblasti týkající se léků, lépe legislativně ukotvit. Tuto nutnost navíc posílila i tzv. Conterganová aféra v 60. letech 20. století. Tato tragická událost, která si vyžádala lidské životy, totiž jasně poukázala na nutnost komplexního řešení lékové oblasti. Nejen v důsledku této tragédie byly vydány mnohé legislativní dokumenty, které v zemích tehdejšího Evropského společenství sjednocovaly požadavky na farmaceutické, toxikologické a farmakologické vlastnosti léčiv či správnou

výrobní praxi. V roce 1992 pak vstoupily v platnost i Direktivy 92/27/EEC a 92/28/EEC, které se týkaly obalů, příbalového informačního letáku, ale i reklamy jako takové. Veškerá nařízení vydaná do té doby pak byla sjednocena a nahrazena jedinou směrnicí 2001/83/EEC, která následně významně ovlivnila přístup k regulaci i v České republice.

Na rozdíl od výše uvedených regulačních opatření přijatých v evropských zemích ve 20. století totiž v České republice po

Neudržitelnost tohoto stavu vyjádřil právník doktor Winter se svou kolegyní doktorkou Vaňkovou, když ve svém článku *Farmaceutický marketing a právo* uvedli: „*Farmaceutická reklama se pomalu vzpamatovává z dlouhého období, kdy v ní vládly pouze „zákony džungle“. V letech 1990 až 2002 skutečně buď neexistovaly použitelné právní předpisy, které by se této problematice věnovaly, anebo neexistovaly dozorové orgány, které by alespoň trochu aktivně střežily elementární slušnost v této oblasti.*“

---

**Regulace reklamy na léky zahrnuje veškeré požadavky Evropské směrnice.**

**Zároveň patří Česká republika k zemím, kde platí striktní zákaz reklamy na širokou veřejnost, která by zahrnovala prezentaci léků vázaných na předpis.**

---

dlouhou dobu neexistovalo žádné omezení marketingových aktivit v lékové oblasti. Regulace lékové reklamy se začala více uplatňovat až s vydáním samostatného zákona o regulaci reklamy, který v roce 1995 zařadil léky mezi zvláštní zboží, a to hned vedle alkoholu, cigaret a zbraní. Tento počín také částečně přibližoval česká pravidla zákonům v ostatních zemích Evropy. Ale ani tento zákon nepřinesl na trhu významné změny. Vedle všeobecných pokynů k reklamě se na léky zaměřoval pouze jediný paragraf, a to ještě velmi obecně. Podrobněji však neřešil například ani v dnešní době velmi diskutované téma sponzoringu či poskytování vzorků. Dozorovým orgánem byla stanovena Rada pro rozhlasové a televizní vysílání (RRTV), která dlouhodobě zajišťovala dohled v oblasti vysílání. Druhou institucí pak bylo stanoveno Ministerstvo zdravotnictví ČR, které mělo na starosti veškeré další formy marketingu, kromě již zmíněného televizního a rozhlasového vysílání.

Zlomovým se tak stal až rok 2002, kdy vstoupila v platnost novela zákona, která zahrnovala nejen požadavky evropské legislativy (tento krok byl tak i jednou z aktivních příprav na vstup České republiky do Evropské unie), ale navazovala i na související zákon o léčivech z roku 1997, který jako první samostatný zákon souhrnně definoval požadavky na bezpečnost, účinnost a jakost léčivých přípravků. Změnou byla i úprava ve vlastním vykonavateli dozorové činnosti. Nově se dozorovým orgánem nad reklamou na humánní léčivé přípravky stal vedle RRTV i SÚKL – Ústav, který odpovídal za výrobu, registraci, nakládání a mnoho dalších činností spojených s léky používanými v České republice, a zároveň tak měl i díky těmto aktivitám značné zkušenosti s kontrolní činností.

Regulace reklamy na léky v současné době zahrnuje veškeré požadavky Evropské směrnice, která stanovuje nejen základní informace, které v reklamě musí být vždy uvedeny (např. ve vztahu

k veřejnosti zde musí být uveden název přípravku, složení, odkaz na příbalový leták, atp.), ale i ty, kterým je nutné se ve sdělení vyhnout (např. zaručené účinky, zaměření výhradně na děti, přírodní původ zaručující bezpečnost a účinnost atp.). Zároveň se Česká republika přidala k zemím, kde platí striktní zákaz reklamy na širokou veřejnost, která by zahrnovala prezentaci léků vázaných na předpis. Představitelé evropských států totiž přistoupili k jasnému rozdělení pravidel platných pro reklamu zaměřenou na širokou a zdravotnickou (odbornou) veřejnost, a to v zájmu zachování hlavního cíle, a to užívání léků pouze v odůvodněných případech, bez ohledu na obchodní zájmy soukromých subjektů. Jedinou výjimkou byly a stále jsou reklamní sdělení týkající se očkovacích látek. Vakcíny, jejichž výdej je sice vázán na lékařský předpis, je možné díky vakcinačním akcím schválenými příslušnými orgány dané země propagovat i na širokou veřejnost.

## Základní informace pro orientaci v oblasti reklamy

Ještě než začneme podrobněji rozebírat jednotlivé regulační požadavky, je vhodné si popsat, jaký typ reklamy je v souvislosti s léky dozorován, kdo je tímto úkolem ze zákona pověřen, a zda, případně jakou roli, hraje příjemce reklamy.

### Dozor nad reklamou

Léky svým působením na lidský organismus ovlivňují zdravotní stav člověka. Tento účinek je důležitý nejen z hlediska zdravotního, ale je nutné jej zohlednit i v legislativě, která se zaměřuje na tyto produkty. Podle zákona o regulaci reklamy (dále jen „zákon“) se jedná o jednu z mála specifických oblastí, na kterou není možné vztáhnout pouze všeobecná pravidla, ale je nutné se jí věnovat mnohem podrobněji. Z tohoto důvodu se uvedený zákon vztahuje nejen na standardní audiovizuální, tištěné či elektronické formy reklamy, ale i na odborná setkání, firemní prezentace či poskytování vzorků.

Mezi hlavní instituce, které zajišťují dozor u reklamních sdělení v lékové oblasti,

patří Rada pro rozhlasové a televizní vysílání (dále jen „RRTV“) a SÚKL. Již z pouhého názvu první jmenované instituce lze odvodit, že její pravomoc se vztahuje k marketingovým aktivitám prezentovaným v televizi či rozhlasu. V případě, že se v těchto sdělovacích prostředcích setkáte s reklamou na léky, u které se domníváte, že porušuje zákonné požadavky, je možné se obrátit právě na RRTV. Veškeré další informační kanály jsou v gesci druhé z uvedených institucí, která nejenže posuzuje potenciálně problematické reklamní materiály, ale velmi často provádí i kontrolní aktivity přímo v terénu.

## Léky volně prodejné versus vázané na předpis

Všechny státy Evropské unie mají jednotný přístup k regulaci marketingových aktivit s ohledem na jejich příjemce. Široké veřejnosti je možné prezentovat prostřednictvím reklamy informace, které se vztahují pouze k volně prodejným léčivým přípravkům. Sdělení související s léky vázanými na recept jsou naopak určena pouze odborné veřejnosti.

I když existuje uvedené omezení, pacienti nezůstávají bez informací v žádné lékové oblasti. Standardně jsou jim k dispozici příbalové informace (PIL), případně odbornější texty v podobě souhrnů údajů o přípravku (SPC), které jsou u všech registrovaných léků dostupné v elektronické podobě na portálu [www.olecich.cz](http://www.olecich.cz).

V obou případech se jedná o schválené texty, které nejsou zatíženy obchodními zájmy jednotlivých společností, a mají tak významný informační potenciál.

Stanovený systém regulace může být chápán jako příliš limitující, např. oproti liberálnímu přístupu USA, kde není reklama ovlivněna skupinou příjemce, je však nutné vždy zvážit, jak kvalitním zdrojem informací může reklama být. Pokud budeme vycházet ze základní definice reklamy, která je uvedena v zákoně, jejím primárním cílem je prodej určitého produktu. Informace podávané jejím prostřednictvím jsou tedy zaměřeny

zejména na splnění uvedeného cíle a nikoli na předávání dostatečného množství kvalitních informací. Tento důvod tak může být jedním z faktorů, které podporují „přísnější“ způsob regulace.



## Všeobecná pravidla uplatňující se v reklamě na léky

Kromě základních definic a pravidel vztahujících se k reklamě obecně (např. definice reklamy, zákaz klamavé reklamy či stanovení podmínek týkající se obsahu reklamy v souvislosti s národnostními, náboženskými a dalšími oblastmi) jsou u léčivých přípravků tato pravidla dále rozšířena. Jednak je zde doplněna definice reklamy, která se již omezuje pouze na humánní léčivé přípravky, a jednak jsou zde stanoveny i podmínky pro předmět reklamy a její obsah. **Předmětem reklamy totiž mohou být pouze v České republice registrované (schválené) léčivé přípravky a informace použité v reklamě musí odpovídat Souhrnu údajů o přípravku.** Posledním stanoveným kritériem je racionální používání léků, kdy by reklama měla vést k užívání léků pouze v odůvodněných případech.

V další části infoLISTŮ se budeme zabývat reklamou dle jejího zaměření a dále také podmínkami, které musí reklama na léky ze zákona splňovat.