

Etické aspekty reklamy  
v  
odborných Casopisoch

**Konferencia APVW**

**„Ako eticky publikovať vo vede“**

**Bratislava, MZ SR 14.4.2010**

**MUDr.Pavol Borecký PhD**

Vzájomná interakcia práva a morálky má pre právo aj pre morálku podstatný význam.

Z hľadiska zásady:

***„Každý môže konať, čo nie je zákonom zakázané.“***

(čl. 2 ods. 3 Ústavy SR)

hrajú morálne normy úlohu významného korektívu  
v oblasti nezakázaného správania  
a vyplňujú tak normatívne túto oblasť mimo práva.

# Science|Business

VÝSKUM A  
MEDICÍNA

**„akademické“ pohnútky**

**„komerčné“ pohnútky**

# Science|Business

## Investment opportunity

- **Boehringer Ingelheim launches €100M Global Venture Fund**
- Boehringer Ingelheim has announced the launch of a €100 million corporate venture capital fund, the Boehringer Ingelheim Venture Fund (BIVF) to invest in biotech and start-up companies developing medical treatments based on fields including stem cells, RNA silencing, next generation vaccines, protein or antibody technologies, new molecular targets and/or first-in-class lead compounds

## Collaboration

- **UK Cancer Research Technology deal with US biotech Cephalon on kinase inhibitors**
- Cancer Research Technology (CRT), the commercialisation arm of the UK research charity, has announced an exclusive agreement with Cephalon Inc in the development of small molecule inhibitors of the Protein Kinase C superfamily of cell signalling proteins.

## Milestone

- **Vernalis earns milestone payment in Hsp90 collaboration with Novartis**
- The UK biotech Vernalis plc has triggered a \$3 million milestone in its collaboration with Novartis on the oncology target Hsp90.

# Science|Business

- **Medicína** : z lat. *ars medicina* = lekárstvo, **lekárske umenie, umenie liečiť** - je veľmi stará veda, ktorá sa zaoberá:
  - chorobami – ich rozpoznávaním (diagnostika), príčinami (etiológia), prevenciou (), liečením (terapia) a ich prejavmi (patológia), aj zdravým funkčným stavom človeka, živočíchov a rastlín.
- **Moderná medicína** je **veľmi komplexná veda**. Opiera sa najmä o poznatky biológie, chémie a fyziky, stále viac využíva aj informatiku.

## Zmena paradigmy ?



- **Medicína:** je len platený „servis“, v ktorom sa používajú najnovšie diagnostické a terapeutické **TECHNOLÓGIE ???**

# Science|Business



## New Degree Combines Business and Science

**Professional science master's (PSM)**  
may be business-savvy **alternative to PhD**

By NISHAD H. MAJMUDAR, Staff Reporter of The Wall Street Journal

# REKLAMA A Legislatíva v MEDICÍNE

- Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach
- Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti
- Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve
- **Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame**
- Zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník
- Zákon č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník
- Zákon č. 300/2005 Z. z. Trestný zákon

# Zákon o reklame

## ZÁKONNÁ DEFINÍCIA REKLAMY LIEKOV

- Reklama je prezentácia produktov v každej podobe s cieľom uplatniť ich na trhu.
- Reklama liekov zahŕňa akúkoľvek formu podomového informovania, agitačnú činnosť alebo podnecovanie smerujúce **k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby liekov.**



# Zákon o reklame

## § 3 Všeobecné požiadavky na reklamu

- (1) Reklama musí byť v súlade s pravidlami hospodárskej súťaže <sup>7)</sup> a dobrými mravmi .<sup>8)</sup>
- (2) Reklama **nesmie byť klamlivá** .<sup>9)</sup>
- (3) Reklama nesmie byť skrytá.
- (4) **Reklama nesmie**
  - a) **zneužívať dôveru spotrebiteľa, nedostatok jeho skúseností alebo vedomostí,**
  - b) prezentovať produkty, ktorých výroba, predaj, poskytovanie alebo **používanie sú zakázané,**
  - c) obsahovať čokoľvek, čo **znevažuje ľudskú dôstojnosť**, uráža národnostné cítěnie alebo náboženské cítěnie, ako aj akúkoľvek diskrimináciu na základe pohlavia, rasy a sociálneho pôvodu,
  - d) propagovať násilie, vandalizmus alebo vulgárnosť a navádzať na protiprávne konanie alebo vyjadrovať s ním súhlas,
  - e) prezentovať nahotu ľudského tela pohoršujúcim spôsobom,
  - f) 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,**
  - g) **ohrozovať fyzické zdravie ani psychické zdravie občana,**
  - h) **prezentovať produkty ako prospešné zdraviu ľudí, zvierat alebo rastlín, ak to nie je preukázané odborným posudkom,**

7) Napríklad § 41 až 55 Obchodného zákonníka.

8) § 6 ods. 3 zákona č. 634/1992 Zb. v znení neskorších predpisov.

9) § 45 Obchodného zákonníka. Strana 1622 Zbierka zákonov č. 147/2001 Čiastka 62

# Zákon o reklame

## § 8 Reklama liekov:

### Laická verejnosť

#### (1) Zakazuje sa reklama liekov, <sup>14)</sup>

- a) ktoré **nie sú** v Slovenskej republike **registrované**,
- b) ktoré obsahujú **omamné látky, psychotropné látky** a prípravky, <sup>15)</sup>
- c) ktorých výdaj je **viazaný na lekársky predpis** alebo na veterinárny lekársky predpis,
- d) ktorých výdaj **nie je viazaný na lekársky predpis, avšak sa uhrádzajú na základe zdravotného poistenia** podľa osobitného predpisu, <sup>16)</sup>
- e) v ktorých je **zmienka o účinkoch liekov na liečenie tuberkulózy, prenosných pohlavných chorôb, závažných infekčných chorôb, nádorových chorôb, chronickej nespavosti, chorôb porúch metabolizmu a psychických chorôb.**

15) § 2 ods. 1 až 3 zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení zákona č. 260/1999 Z. z.

16) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 98/1995 Z. z. o Liečebnom poriadku v znení neskorších predpisov.

17) § 44 ods. 1 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

# Zákon o reklame

## § 8 Reklama liekov:

### Laická verejnosť

#### (2) Reklama liekov nesmie presviedčať, že:

- a) **lekárske vyšetrenie alebo lekársky zákrok sú zbytočné,**
- b) **liek je účinnejší alebo rovnako účinný ako iný liek alebo že liek nemá vedľajšie účinky,**
- c) **zdravotný stav osoby by sa mohol zlepšiť po používaní lieku,**
- d) **zdravotný stav osoby sa môže zhoršiť, ak liek nebude používať;**  
tento zákaz sa nevzťahuje na hromadné očkovacie akcie.

# Zákon o reklame

## § 8 Reklama liekov:

### Laická verejnosť

#### (3) Reklama liekov ďalej nesmie

- a) prirovnávať liek k potravinám alebo ku kozmetickým výrobkom,
- b) naznačovať, že bezpečnosť alebo účinnosť lieku vyplýva len z použitia prírodnej látky, ak to nie je odborne overené,
- c) ponúkať zistenie diagnózy alebo určenie liečby bez lekárskeho vyšetrenia s odporúčaním na použitie určitého lieku,
- d) uvádzať účinky lieku s odkazom na účinky lieku na iné osoby,
- e) obsahovať údaje o registrácii lieku,
- f) obsahovať odporúčanie vedcov, lekárov alebo známych osobností,
- g) používať nadmerné alebo hrozivé zobrazenia zmien ľudského organizmu spôsobených chorobou alebo poškodením a znázorňovať účinok lieku v ľudskom organizme na tieto zmeny,
- h) byť určená maloletej osobe.

# Zákon o reklame

## FORMY REKLAMY LIEKOV UPLATŇOVANEJ SMEROM K LEKÁROM:

- reklama liekov určená **osobám oprávneným predpisovať lieky** a **osobám oprávneným vydávať lieky** (ďalej len „**oprávnená osoba**“)
- návšteva oprávnenej osoby obchodným zástupcom držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku (ďalej len „**lekársky zástupca**“), ktorej cieľom je propagácia liekov
- poskytovanie **vzoriek liekov** osobám oprávneným predpisovať lieky
- poskytovanie **stimulov smerujúcich k predpisovaniu liekov** alebo vydávaniu liekov, ako sú **dary, ponuky alebo prísluby akéhokolvek prospechu alebo mimoriadnej peňažnej alebo vecnej odmeny** s výnimkou tých, ktorých hodnota je nepatrná
- **sponzorovanie propagačných podujatí**, na ktorých sa zúčastňujú **oprávnené osoby**
- sponzorovanie **vedeckých kongresov**, na ktorých sa zúčastňujú **oprávnené osoby**, vrátane **preplácania cestovných náhrad a nákladov na ubytovanie**, ktoré sú spojené s účasťou na tomto podujatí

# Zákon o reklame

## Zákaz reklamy liekov:

- Podľa § 8 ods. 5 Zákona o reklame sa **zákaz reklamy liekov nevzťahuje na reklamu určenú oprávneným osobám** (lekárom a lekárnikom).
- Reklama liekov určená pre verejnosť, ktorých **výdaj nie je viazaný na lekársky predpis**, ktoré sa **neuhrádzajú** ani čiastočne na základe verejného zdravotného poistenia, ktoré **neobsahujú** omamné a psychotropné látky a prípravky ktoré sú registrované v Slovenskej republike, **nie je zakázaná** t. j. „**JE POVOLENÁ.**“

# Zákon o reklame

## Reklama liekov určená lekárom a lekárnikom:

### Reklama **musí** obsahovať:

- základné informácie o lieku, ktoré sú v zhode so Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC)
- zatriedenie lieku podľa spôsobu výdaja ( I, S, A, H...)
- dátum vypracovania alebo **dátum aktualizácie** reklamného materiálu

### Reklama:

- v každej časti sa **musí zhodovať** s údajmi uvedenými v SPC
- musí **podporovať** racionálne používanie lieku
- musí informovať **objektívne** a nezveličovať
- **nesmie byť** klamlivá

# Zákon o reklame, Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach

## Sankcie za porušenie zákonov podľa Zákona o reklame:

- dozor nad reklamou liekov (§10 písm. b) vykonáva Štátny ústav pre kontrolu liečiv

## Podľa závažnosti a druhu porušenia povinností:

- uloženie pokuty do **1 660 eur** (50.000,- Sk) **príslušníkovi odbornej zdravotníckej verejnosti** za porušenie ustanovení o daroch, výhodách, prospechu a pohostení (§ 8 ods. 17) a **lekárskemu zástupcovi** za porušenie povinností podľa § 8 ods. 12 až 14
- uloženie pokuty do **66 388 eur** (2.000.000,- Sk) **šíriteľovi reklamy** za porušenie **všeobecných požiadaviek na reklamu** (§ 3 ods. 1, 3, 5, 7, 9) a **držiteľovi rozhodnutia** o registrácii lieku, ktorý je predmetom reklamy, za porušenie ustanovení § 8 ods. 6, 11, 15, 16, 19 až 22 a 24
- uloženie pokuty do **165 970 eur** (5.000.000,- Sk) **objednávateľovi reklamy** za **klamlivú reklamu** podľa § 3 ods. 2, **neprípustnú porovnávaciú reklamu** podľa § 4 ods. 1 až 3 a za porušenie ustanovení o **zakázanej reklame liekov**, o náležitostiach reklamy liekov (§ 8 ods. 4, 7 až 10) a § 8 ods. 24

## Podľa Zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach:

- uloženie pokuty do **33 193 eur** za porušenie povinností skúšajúceho



# Etický kódex FARMACEUTICKÉH O PRIEMYSLU

**SAFS** *Slovenská asociácia farmaceutických  
spoločností orientovaných na výskum a vývoj*

# Etický kódex farmaceutického priemyslu

Farmaceutický priemysel propaguje koncepciu dobrého zdravotného stavu a pozitívneho, na zdravie orientovaného prístupu ku každodennému životu.

Uznávajúc, že lieky zohrávajú dôležitú úlohu v prevencii, zlepšení a liečbe ochorení, **sa farmaceutický priemysel zaväzuje:**

- **poskytovať lieky**, ktoré spĺňajú najvyššie štandardy bezpečnosti, účinnosti a kvality;
- **zabezpečovať** vo vzťahu k liekom komplexné **technické a informačné služby** v súlade s aktuálne uznávaným **medicínskym a vedeckým poznáním a skúsenosťami**;
- používať **profesionalitu pri styku** s odbornou zdravotníckou **verejnosťou\***, predstaviteľmi **verejného zdravotníctva** a **laickou verejnosťou**.

# ETICKÝ KÓDEX: OBSAH

1. Povaha a dostupnosť informácií a tvrdení
2. Informácie o produkte
3. Reklamný materiál
4. Lekárski zástupcovia
5. Vzorky produktov
6. Obchodné výstavy
7. Cestovanie a sponzorstvo

8. Výskum
9. Vzťahy s príslušníkmi odbornej zdravotníckej verejnosti
10. Vzťahy s verejnosťou a médiami
11. Marketing farmaceutických výrobkov na internete

# 1) POVAHA A DOSTUPNOSŤ INFORMÁCIÍ A TVRDENÍ

## 1.1 Zodpovednosť

Je zodpovednosťou **členov, ich zamestnancov a ich zdravotníckych /technických poradcov** zabezpečiť, aby **medicínsky obsah** obsiahnutý vo všetkých reklamných materiáloch\* **bol pravdivý, správny\*, presný, aktuálny, overiteľný a plne doložený informáciami o produkte, literatúrou\* alebo archivovanými údajmi\***

**Medicínske tvrdenia** a grafické vyhlásenia o produktoch musia byť **aktuálne, presné a vyvážené** a nesmú zavádzať, či už priamo alebo nepriamo, alebo opomenutím.

## 1.2. Poskytovanie zdôvodňujúcich údajov

Údaje, ktoré sú **citované** v reklamných materiáloch na podporu tvrdení, vrátane archivovaných údajov alebo údajov v tlači, **musia byť na požiadanie prístupné príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti a spoločnostiam.**

# 1) POVAHA A DOSTUPNOSŤ INFORMÁCIÍ A TVRDENÍ

## 1.3. Nepravdivé alebo zavádzajúce tvrdenia

Produkty, ktoré **neboli** zo strany ŠÚKL **schválené na účely registrácie, nesmú byť predmetom reklamy**.

Tento zákaz sa vzťahuje **aj na neschválené INDIKÁCIE registrovaných produktov**.

**Porovnávanie produktov nesmie byť zavádzajúce a znevažujúce.** Musí byť **vecné, čestné**, založené na relevantných a porovnateľných aspektoch produktov a **musí sa dať zdôvodniť a doložiť s odkazom na zdroj**. Pri uvádzaní porovnania je potrebné starostlivo zabezpečiť, aby porovnávanie nezavádzalo skresľovaním, nenáležitým dôrazom alebo iným spôsobom.

## 1.4. Dobrý vkus

Reklamný materiál (vrátane grafických a iných vizuálnych prezentácií) by mal byť **v súlade so všeobecne uznávanými normami dobrého vkusu a rešpektovať profesionálne postavenie jeho príjemcov.**

# 1) POVAHA A DOSTUPNOSŤ INFORMÁCIÍ A TVRDENÍ

## 1.5. Neoprávnené superlatívy

- Neoprávnené superlatívy sa nesmú používať. Tvrdenia nesmú vzbudzovať dojem, že produkt alebo jeho aktívna zložka sú **jedinečné**, alebo že majú nejakú **zvláštnu výhodu, kvalitu alebo vlastnosť**, pokiaľ to nie je možné preukázať. **Slovo “bezpečný” sa nikdy nesmie používať neoprávnene.** Nesmie sa uvádzať, že produkt nemá žiadne vedľajšie účinky, že pri ňom nehrozí nebezpečenstvo otravy alebo vzniku návyku či závislosti.

## 1.6. Nové produkty

- Slovo **“nový”** sa nesmie použiť na opísanie akéhokoľvek produktu, prezentácie alebo terapeutickkej indikácie, ktoré boli dostupné a vo všeobecnosti predmetom reklamy na trhu v Slovenskej republike **po dobu viac než 12 mesiacov.**

# 1) POVAHA A DOSTUPNOSŤ INFORMÁCIÍ A TVRDENÍ

## 1.7. Porovnávacie výroky

- Porovnávanie produktov **nesmie byť zavádzajúce a znevažujúce**. **Musí byť vecné, čestné**, založené na **relevantných a porovnateľných aspektoch produktov** a musí sa dať **zdôvodniť a doložiť s odkazom na zdroj**.
- Pri uvádzaní porovnania je potrebné starostlivo zabezpečiť, aby porovnávanie nezavádzalo skresľovaním, nenáležitým dôrazom alebo iným spôsobom.
- **Nesmú sa používať také komparatívne prirovnania, ktoré len tvrdia, že produkt je lepší, silnejší, častejšie predpisovaný a podobne**.
- **Ak sa používajú na zdôvodňovanie porovnávacích výrokov archivované údaje, tieto musia byť v súlade s požiadavkami článku 1.2 vyššie.**

# 1) POVAHA A DOSTUPNOSŤ INFORMÁCIÍ A TVRDENÍ

## 1.7. Napodobňovanie

- Reklamné informácie by **nemali napodobňovať** prostriedky, kopírovať slogany alebo všeobecnú grafickú úpravu, ktorú si zvolili **iní výrobcovia**, spôsobom, ktorý by ľahko mohol **zavádzať alebo pomýliť**.

## 1.8. Lekárska etika

- **Mená lekárov** alebo **ich fotografie** sa nesmú používať spôsobom, ktorý by **odporoval lekárskej etike**.



## 2) INFORMÁCIE O PRODUKTE

### 2.2. Klinicky významné zmeny

- Ak je klinicky významná **zmena týkajúca sa bezpečnosti produktu** zahrnutá do informácie o produkte, mala by byť uvádzaná vo všetkých vyjadreniach informácie o produkte po dobu 12 mesiacov odo dňa tejto zmeny s hviezdičkou (hviezdičkami) k poznámke pod čiarou s veľkosťou písma nie menšou ako 2 mm s nasledovným textom:
  - **“Všimnite si prosím zmenu(y) v informácii o produkte.”**
- **Úplné znenie zmenenej časti** by sa malo uvádzať počas tohto obdobia v každej skrátenej informácii o produkte.
- **Ak člen aktívne nepropaguje produkt, musí sa zmena informácie o produkte písomne oznámiť príslušným príslušníkom odbornej zdravotníckej verejnosti.**

# 3) REKLAMA

## 3.2. Reklama v časopisoch

- Reklama v časopisoch musí byť v súlade s požiadavkami jednej z nasledujúcich kategórií. Požadovaná informácia sa musí objaviť v každej publikácii vytlačenej veľkosťou písma **nie menšou ako 2 mm** a musí byť z dôvodov čitateľnosti dostatočne odlišená od pozadia.
- *Je potrebné starostlivo zabezpečiť, aby tam, kde je reklama po oboch stranách alebo kde ide o viacstranový výtlačok, nebola informácia obsiahnutá na každej individuálnej strane nepravdivá alebo zavádzajúca, ak sa číta osobitne.*

# 3) REKLAMA V ČASOPISOCH

## 3.2.1. Úplná reklama\*

3.2.1.1. Úplná reklama **musí obsahovať** v rámci vlastného obsahu reklamy nasledovné:

- (a) **obchodnú značku produktu**,
- (b) **INN\* aktívnych látok (látky)**,
- (c) **názov držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku a jeho poštovú adresu v Slovenskej republike**,
- (d) **úplnú alebo skrátenú informáciu o produkte**.

3.2.1.2. **Úplná reklama je povinná** pre reklamu všetkých nových chemických látok\* alebo nových indikácií **počas 12 mesiacov od dátumu ich prvej reklamy** v lekárskejších publikáciách alebo dlhšie, podľa rozhodnutia zadávateľa reklamy.

3.2.1.3. Informácia o produkte by mala byť **umiestnená vedľa hlavnej časti reklamy**. Ak to nie je prakticky uskutočniteľné, musí reklama obsahovať vyjadrenie vytlačené veľkosťou písma aspoň **2 mm** s nasledovným znením: **“Pred predpísaním si prosím preštudujte informáciu o produkte. V tejto publikácii informáciu o produkte nájdete...”**.

# 3) REKLAMA V ČASOPISOCH

## 3.2.2. Krátka reklama

3.2.2.1. Krátka reklama je určená **na pripomenutie predpisujúcemu** existenciu produktu a nesmie obsahovať reklamné tvrdenia. Použitie výlučne krátkej reklamy v rámci akéhokoľvek jedného čísla publikácie **nie je dovolené pred uplynutím 12 mesiacov od prvého uverejnenia** reklamy na novú chemickú látku alebo pred uplynutím 12 mesiacov po klinickej významnej zmene zaznamenatej v informácii o produkte.

3.2.2.2. Krátka reklama **musí obsahovať**:

- (a) obchodnú značku produktu,
- (b) INN aktívnych látok (látky),
- (c) názov držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku a jeho poštovú adresu v Slovenskej republike,
- (d) **vyjadrenie o tom, že ďalšie informácie je možné získať na požiadanie od dodávateľa.**

# 3) REKLAMA V ČASOPISOCH

## 3.2.2. Krátka reklama

### 3.2.2.3. Krátka reklama **môže obsahovať**:

- (a) až 5 slov opisujúcich terapeutickú triedu \*, avšak bez použitia reklamných fráz,
- (b) grafické prostriedky,
- (c) vyjadrenie o dostupných formách dávkovania,
- (d) vyjadrenie odkazujúce na umiestnenie informácie o produkte v referenčnom manuáli.

**Žiaden iný materiál alebo informácie nie sú dovolené.**

## 3) REKLAMA V ČASOPISOCH

### 3.2.3. Články objednané spoločnosťou

3.2.3.1. Články objednané spoločnosťou musia byť ako také identifikovateľné veľkosťou písma nie menšou ako 2 mm.

3.2.3.2 **Člen** (SAFS-u) , **ktorý je zodpovedný za zaradenie článku objednaného spoločnosťou, musí byť zreteľne identifikovaný**, buď nad článkom objednaným spoločnosťou alebo pod ním **veľkosťou písma najmenej 2 mm.**

3.2.3.3. **Články objednané spoločnosťou musia byť v súlade so všetkými relevantnými ustanoveniami článkov 1 a 3.1 tohto Kódexu.** Články objednané spoločnosťou musia tiež byť v súlade s požiadavkami článkov 3.2.1 a 3.2.2 tohto Kódexu.

**„... základem všeho  
je morálka  
a  
podstatou morálky  
je pravda.“**

M.Gándhí

Vedecká pravda



ETIKA/MORÁLKA



KVALITA OSOBNOSTI



# Štúdiá referenCnej literatúry klinického úCinku liekov

- The New England Journal of Medicine
  - JAMA
  - The Lancet
  - Annals of Internal Medicine
  - Archives of Internal Medicine
- 
- **306 článkov o týkajúci sa liečby, v 42 % nebolo uvedená farmaceutická podpora !!!**
  - Čitatelia boli ponechaní v nevedomosti o dôležitom **zdroji štúdie:**
    - **skrytá reklama ?**

- Štúdia s „XY-statínom“:
  - Pre zvýšenie morbi-mortality v placebovom ramene bola štúdia z „eTických dôvodov“ predčasne prerušená **po 2 rokoch** (namiesto plánovaného trvania 4 rokov)
  - Výsledky po 2 rokoch použité k matematickému modelovaniu výstupov po 4 (hypotetických) rokoch
  - Napriek tomu, že štúdia bola ukončená po 2 rokoch, prezentujú sa „robustnejšie“ výsledky 4-ročného modelu ako „konečné“

- SLOVENSKO:

Výsledky z „data on file“ firemných laboratórnych sledovaní a lokálnych PMS (nepublikovaných v odborných časopisoch), prezentované v **O FIREMNOM** časopise odbornej verejnosti ako „EBM dáta“:

- Celoslovenská kampaň
- Prednášky odborníkov z odboru na odborných vedeckých podujatiach
- **POŽIADAVKA** Exkluzivity v kategorizácii

„BONA CAUSA  
NULLUM  
IUDICEM  
VEREBITUR.“

Publius Syrus,  
1.stor.p.n.l.



G.Klimt: Hygieia  
olej na plátne 1900-1907  
Zničené 1945

**BACK UP**

# Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach

## Zákon o zdravotnej starostlivosti

### KLINICKÝ VÝSKUM A ĎALŠIE PRIENIKY VZŤAHU LEKÁROV A FARMACEUTICKÉHO PRIEMYSLU

- **klinické skúšanie** (§ 15 - § 18 Zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach)
- **neintervenčné klinické skúšanie** (§18a Zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach)
- **biomedicínsky výskum** (§ 26 - § 34 Zákona o zdravotnej starostlivosti)
- **iné štúdie a výskumy**, kde zber dát nie je priamo spojený s predpisovaním určitého lieku (epidemiologické štúdie, marketingové prieskumy)

# Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach

## NEINTERVENČNÉ KLINICKÉ SKÚŠANIE (NKS alebo NIS)

Neintervenčné klinické skúšanie je **sledovanie používania registrovaného lieku pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti**

Pri neintervenčnom klinickom skúšaní sa:

- a) liek predpisuje **v súlade s podmienkami určenými v rozhodnutí o registrácii lieku**
- b) **vopred neurčuje zaradenie chorého človeka** do danej terapeutickej stratégie protokolom, ale vychádza z **bežnej terapeutickej praxe**
- c) **rozhodnutie lekára o predpísaní lieku zreteľne oddeľuje od rozhodnutia zaradiť chorého človeka do klinického skúšania**
- d) **nemusí použiť doplňujúci diagnostický postup** ani monitorovací postup na chorom človeku
- e) použijú na analyzovanie získaných údajov **epidemiologické metódy**



# Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach

## Zákonné požiadavky na klinické skúšanie

- **Požiadavky na klinické skúšanie a správnu klinickú prax** uvedené v § 15 až 18 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach sa **nevzťahujú na neintervenčné klinické skúšanie**.
- Neintervenčné klinické skúšanie je upravené zvlášť v § 18a zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach

## 2) INFORMÁCIE O PRODUKTE

- Súčasťou všetkých typov reklamných materiálov popísaných v článku 3 **musí byť buď úplná alebo skrátená informácia o produkte.**
- Vždy, keď sa to vyžaduje, musí sa informácia o produkte objaviť tlačená s veľkosťou písma nie menšou ako 2 mm a dostatočne kontrastne odlišená od pozadia tak, aby bola čitateľná. Hlavné nadpisy by sa mali dať ľahko identifikovať.
- Informácia o produkte **nesmie byť pretlačená alebo prekladaná reklamnými frázami** alebo grafickými prostriedkami a musí zreteľne označiť každú najnovšiu klinicky významnú zmenu\*.

## 2) INFORMÁCIE O PRODUKTE

### 2.1. Úplná informácia o produkte

- Úplná alebo skrátená informácia o produkte musí byť **priložená ku všetkým reklamným materiálom v Slovenskej republike.**

# 2) INFORMÁCIE O PRODUKTE

## 2.2. Skrátená informácia o produkte

- Skrátená informácia o produkte **sa smie používať v medicínskych publikáciách.**
- Skrátená informácia o produkte musí presne zodpovedať úplnej informácii o produkte, pričom môže byť parafrázou alebo zhrnutím úplnej informácie o produkte.
- Pod nadpisom "Skrátená informácia o produkte" sa musí uviesť nasledovné:
  - (a) schválené **indikácie použitia**;
  - (b) **kontraindikácie**;
  - (c) klinicky významné **varovania**;
  - (d) klinicky významné **upozornenia** pre použitie;
  - (e) klinicky významné **nežiaduce účinky a interakcie**;
  - (f) dostupné liekové formy;
  - (g) režimy dávkovania a spôsoby podávania;
  - (h) klinicky významný potenciál na **možnú liekovú závislosť**;
  - (i) odkaz na špeciálnu skupinu pacientov.

# 3) REKLAMA V ČASOPISOCH

## 3.2.1. Úplná reklama\*

3.2.1.4. Použitie skrátenej informácie o produkte je dovolené **po 12 mesiacoch od uvedenia prvej reklamy** novej chemikálie v medicínskych publikáciách.

3.2.1.5. *Skrátená informácia o produkte by mala byť umiestnená vedľa hlavnej časti reklamy. Ak to nie je prakticky uskutočniteľné, musí reklama obsahovať vyjadrenie vytlačené veľkosťou písma aspoň 2 mm s nasledovným znením: “**Pred predpísaním si prosím preštudujte informáciu o produkte.** V tejto publikácii informáciu o produkte nájdete...”*

– *V tomto bode ..., sa vloží číslo strany v publikácii, kde sa informácia nachádza, alebo odkaz na primerane zmienenú časť s informáciou o produkte alebo index inzerentov.*

- *Informácia o produkte by mala vždy byť pevnou súčasťou časopisu*