# TABUĽKA ZHODY

**právneho predpisu s právom Európskej únie**

|  |  |
| --- | --- |
| **Smernica**  3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28. 11. 2001; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27) v platnom znení | **Právne predpisy Slovenskej republiky**  1. Návrh zákona o mediálnych službách a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o mediálnych službách) (ZMS) |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | | 2 | | 3 | 4 | 5 | 6 | | 7 | 8 |
| Článok (Č, O, V, P) | | Text | | Spôsob transpozície | Číslo | Článok (Č, §, O, V, P) | Text | | Zhoda | Poznámky |
| Č: 16g  O: 3 | | Okrem požiadaviek článkov 86 až 99 bude akákoľvek reklama lieku zaregistrovaného na základe tejto kapitoly obsahovať nasledujúce vyhlásenie: Tradičný rastlinný liek určený na špecifikovanú indikáciu (indikácie) založenú výhradne na dlhodobom používaní. | | N | 1. ZMS | § 75  O 4  P b)  bod 4 | 1. Mediálna komerčná komunikácia týkajúca sa liekov, s výnimkou sponzorstva a umiestňovania produktov, musí   b) obsahovať  4. text: "Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním", ak je predmetom reklamy tradičný rastlinný liek. | | Ú |  |
| Č: 89  O: 1 | | Bez toho, aby bol dotknutý článok 88, každá reklama lieku na verejnosti musí:   1. byť zostavená tak, aby bolo jasné, že správa je reklamou, a aby sa výrobok dal jasne rozpoznať ako liek; 2. obsahovať minimálne tieto údaje:    * názov lieku, ako aj všeobecný názov, ak liek obsahuje iba jednu účinnú látku,    * informácie potrebné na správne používanie lieku,    * výslovnú a čitateľnú výzvu na starostlivé prečítanie pokynov na príbalovom letáku, alebo prípadne na vonkajšom obale | | N | 1. ZMS | § 75  O 4  P a)  § 75  O 4  P b)  Bod  1.  2.  3. | (4) Mediálna komerčná komunikácia týkajúca sa liekov, s výnimkou sponzorstva a umiestňovania produktov musí   1. byť zostavená tak, aby bolo jednoznačné, že informácia je mediálnou komerčnou komunikáciou a aby sa výrobok, ktorý je predmetom mediálnej komerčnej komunikácie, dal jednoznačne identifikovať ako liek, 2. obsahovať 3. názov lieku a názov liečiva, len ak obsahuje jedno liečivo, 4. nevyhnutné informácie o správnom používaní, 5. výslovnú a zrozumiteľnú výzvu na pozorné prečítanie poučenia o správnom používaní lieku obsiahnutého v písomnej informácii pre používateľov liekov, ktorá je pribalená k lieku, | | Ú |  |
| **Č: 90** | | Reklama lieku pre širokú verejnosť nesmie obsahovať žiadny prvok, ktorý:   1. vyvoláva dojem, že lekárska konzultácia alebo chirurgický zákrok je nepotrebný, najmä ponúknutím diagnózy alebo navrhnutím liečenia poštou; 2. vyvoláva dojem, že účinky užívania lieku sú zaručené, nie sú sprevádzané žiadnymi nežiaducimi účinkami, alebo sú lepšie alebo rovnaké, ako účinky inej liečby alebo lieku; 3. tvrdí, že zdravie subjektu je možné zlepšiť užívaním lieku; 4. tvrdí, že zdravie subjektu je možné ovplyvniť neužívaním lieku; tento zákaz neplatí pre očkovacie kampane uvedené v článku 88 ods. 4; 5. je zameraný výlučne alebo hlavne na deti; 6. týka sa odporúčaní vedcov, odborníkov v oblasti zdravia alebo osôb, ktoré nepatria ani k jednej z týchto skupín, ale pre svoju popularitu môžu podporiť spotrebu liekov; 7. tvrdí, že liek je potravina, kozmetický alebo iný spotrebný výrobok; 8. tvrdí, že bezpečnosť alebo účinnosť lieku spočíva v tom, že je prírodný; 9. môže prostredníctvom opisu alebo podrobnej reprezentácie anamnézy viesť k mylnému samourčeniu diagnózy; 10. odkazuje neprimerane, alarmujúco alebo klamlivo na tvrdenie vyliečenia; 11. používa nesprávnym, alarmujúcim alebo zavádzajúcim spôsobom zobrazenia zmien v ľudskom tele, spôsobené ochorením alebo zranením, alebo pôsobením lieku na ľudské telo alebo na jeho časti. | | N | 1. ZMS | § 75  O 3 | 1. Mediálna komerčná komunikácia týkajúca sa liekov nesmie obsahovať žiadny prvok, ktorý    1. vyvoláva dojem, že lekárske vyšetrenie alebo lekársky zákrok sú zbytočné,    2. ponúka určenie diagnózy alebo spôsob liečby korešpondenciou,    3. 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,    4. naznačuje, že dobrý zdravotný stav osoby by sa mohol zlepšiť užívaním lieku,    5. naznačuje, že dobrý zdravotný stav osoby by mohol byť ovplyvnený neužívaním lieku,    6. oslovuje výlučne alebo najmä deti,    7. obsahuje odporúčanie vedcov, zdravotníckych pracovníkov alebo známych osôb, ktoré svojou popularitou môžu podnietiť spotrebu liekov,    8. pripodobňuje liek k potravine, kozmetickému výrobku alebo k inému spotrebnému tovaru,    9. vyvoláva dojem, že bezpečnosť alebo účinnosť lieku spočíva v tom, že má prírodný pôvod,    10. môže prostredníctvom opisu alebo podrobným znázornením anamnézy viesť k mylnému samourčeniu diagnózy,    11. odkazuje nadmerným, hrozivým alebo klamlivým spôsobom na potvrdenie o vyliečení ochorenia,    12. používa nadmerným, hrozivým alebo zjavne zavádzajúcim spôsobom zobrazenia zmien ľudského organizmu spôsobených chorobou alebo zranením a znázorňuje účinok lieku v ľudskom organizme na tieto zmeny. | | Ú |  |
| Vysvetlivky k použitým skratkám v tabuľke: | |
| N – bežná transpozícia | | Z – zhoda n. a. – neaplikovateľnosť | | | | |
| O – transpozícia s možnosťou voľby | | Ú – úplná zhoda | | | | |
| D – transpozícia podľa úvahy (dobrovoľná) | | Č – čiastočná zhoda | | | | |
| n. a. – transpozícia sa neuskutočňuje | | Ž – žiadna zhoda | | | | |
|  | |  | | | | |