



Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicines
Hudcova 56a, Brno-Medlánky
Postal Code: 621 00, Czech Republic

ÚSKVBL/UST- 1/2011

Doporučení Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací.

Datum vydání: 24. 6. 2011

V Brně dne: 24.6.2011

Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.
Ředitel ÚSKVBL

OBSAH

Úvod.....	3
A: Stanovisko Evropské komise k reklamě na veterinární léčivé přípravky	4
B: Stanovisko ÚSKVBL k periodikům, ve kterých lze s ohledem na stanovisko Evropské komise umístit reklamou na veterinární léčivé přípravky	4
C: Stanovisko ÚSKVBL k prezentaci reklamy na veterinární léčivé přípravky (VLP) v časopisech.....	6
Přílohy.....	6

Úvod

Na základě stanoviska Evropské komise k reklamě na veterinární léčivé přípravky prezentované v komunikačních prostředcích – v odborných časopisech a publikacích, připravil ÚSKVBL následující doporučení pro držitele registračních rozhodnutí a zadavatele reklamy na veterinární léčivé přípravky.

Ústav jako dozorový orgán nad regulací reklamy považuje za nutné, vzhledem k praktickým zkušenostem v oblasti uveřejňování reklamy na VLP v komunikačních prostředcích (např. rozdíly v důsledku rozdílného přístupu aplikovaného jednotlivými držiteli/zadavateli reklamy, rozdílných požadavků na uveřejňování reklamy pro humánní a veterinární oblast, rozdíly při uveřejňování reklamy v komunikačních prostředcích v jednotlivých členských státech) a s přihlédnutím ke stanovisku Evropské komise, doporučit postupy pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací.

Zadavatelé reklamy by ve všech případech, kdy zadávají reklamu na veterinární léčivý přípravek, měli zohlednit následující doporučení:

- seznámit se s objektivními kritérii, kterými jsou hodnocena jednotlivá periodika s ohledem na jejich způsobilost k uvedení reklamy pro veterinární léčivé přípravky,
- koncipovat reklamu na veterinární léčivé přípravky tak, aby vždy obsahovala doporučené údaje či náležitosti a neobsahovala údaje, které mohou vést k nesprávnému závěru o vlastnostech přípravku či jeho zařazení.

Podmínky upravené v tomto doporučení doplňují obecné požadavky na reklamu na veterinární léčivé přípravky, které byly shrnuty v dokumentu Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv - Pokyn ÚSKVBL/UST – 04/2006;

<http://www.uskvbl.cz/cs/informace/regulace-reklamy/pokyny>

A: Stanovisko Evropské komise k reklamě na veterinární léčivé přípravky:

Směrnice 2001/82/ES ve znění směrnice 2004/28/ES, článek 85, odst. 3 stanoví, že:
„Členské státy zakáží reklamu pro širokou veřejnost na veterinární léčivé přípravky, které

a) mohou být vydány pouze na veterinární předpis v souladu s článkem 67, nebo

b) obsahují psychotropní látky nebo narkotika, jako jsou ty, na které se vztahují úmluvy Organizace spojených národů z let 1961 a 1971.“

1) Směrnice dále nedefinuje pojem „široká veřejnost“, ale cílem tohoto právního předpisu a regulace je omezení reklamy na přípravky na předpis (obsahující OPL) na odborné kruhy, t.j. osoby, které jsou oprávněné VLP předepisovat, nebo mají odborné zájmy v oblasti těchto léčivých přípravků (zejména veterinární lékaři) nebo osoby, které s takovými přípravky zacházejí (lékárníci) a omezovat tak nadužívání, nesprávné používání či zneužívání veterinárních léčivých přípravků.

2) Reklama na výše uvedené skupiny veterinárních léčivých přípravků určená laikům (široké veřejnosti), kteří takové přípravky nakupují, včetně osob, jako jsou farmáři či chovatelé hospodářských zvířat je zakázána.

3) Posouzení, do jaké míry konkrétní časopis cílí na „širokou veřejnost“ nebo „odborné kruhy“ je nutné provádět případ od případu. V rámci takového hodnocení je pro ověření, zda je časopis určen pro odborné kruhy či zda cílí na širší okruh čtenářů, možné použít následující prvky:

- Název časopisu
- Okruh osob, kterým je časopis určen (uživatelů publikované informace)
- Obsah časopisu
- Styl a způsob přípravy článků
- Autoři
- Způsoby distribuce

B: Stanovisko ÚSKVBL k periodikům, ve kterých lze s ohledem na stanovisko Evropské komise umístit reklamu na veterinární léčivé přípravky

Jako nejvhodnější objektivní kritéria pro hodnocení časopisů v souladu s kritérii vymezenými EK převzal Ústav kritéria, která definuje Rada pro výzkum, vývoj a inovace v ČR (Rada je poradním orgánem vlády ČR, který byl zřízen zákonem č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů).

Seznam recenzovaných neimpaktovaných periodik (Příloha č. 1)

Snaha o zavedení objektivního a kvalifikovaného hodnocení výsledků výzkumu a vývoje vedla k vytvoření seznamu recenzovaných neimpaktovaných periodik vydávaných v České republice. Zařazení jednotlivých periodik (časopisů) na seznam je podmíněno splněním

kriterií, která zahrnují požadavky na vydávání vědeckých a odborných prací, a podmínku recenzování jednotlivých prací nezávislými oponenty.

Z důvodů transparentnosti a jednotného hodnocení probíhá toto hodnocení internetovou aplikací dotazníku při respektování stejných formálních a odborných kritérií pro hodnocení. Vlastní dotazník byl připomínkován vydavateli a redakcemi.

Vyhodnocení splnění stanovených odborných kritérií provádí poradní orgán Rady pro výzkum, vývoj a inovace – Komise pro hodnocení výsledků výzkumných organizací a ukončených programů.

Seznam je pravidelně kontrolován a aktualizován.

Aktualizace seznamu

Seznam publikovaný v roce 2010 má platnost do 31.12.2012

Seznam bude aktualizován v roce 2013.

Struktura publikovaného seznamu

1. ISSN (International Standard Serial Number)

Osmimístný číselný kód, kterým se jednoznačně identifikují názvy periodik a ostatních tzv. pokračujících zdrojů vydávaných kdekoli na světě. Záznamy ISSN jsou uloženy v referenční bázi – mezinárodním Registru ISSN. České národní středisko ISSN spravuje Národní technická knihovna.

2. Název periodika

3. Vydavatel

4. Obor

Obor představuje primární a sekundární zaměření jednotlivých periodik, jak byly označeny vydavateli (viz Příloha č. 2: Číselné kódy oborů podle Klasifikace oborů informačního systému výzkumu a vývoje; www.vyzkum.cz)

S ohledem na výše uvedené skutečnosti vymezuje Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv pravidla pro periodika (časopisy), ve kterých může být umístována reklama na VLP vydávané na předpis veterinárního lékaře (včetně přípravků obsahujících omamné a psychotropní látky) takto:

1. časopis je uveden v Seznamu recenzovaných neimpaktovaných periodik

2. časopis má primární či sekundární zaměření označeno kódem GJ (tj. Choroby a škůdci zvířat, veterinární medicína)

Vzhledem k současnému stavu, kdy Seznam pro rok 2010 je uzavřen a jeho předpokládaná aktualizace proběhne v r. 2013, bude v tomto přechodném období rovněž akceptováno označení zaměření časopisu **kódem GG** (tj. chov hospodářských zvířat) , pokud je uveden jako **obor primární**.

Doporučený postup pro zadávání reklamy na veterinární léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, do odborných časopisů a publikací	ÚSKVBL/UST – 1/2011 Strana 6 (celkem 11)
---	---

C: Stanovisko ÚSKVBL k prezentaci reklamy na veterinární léčivé přípravky (VLP) v časopisech:

1. reklama na VLP by měla:

- být formulována tak, aby bylo zřejmé, že výrobek je VLP ,
- být plně v souladu s podmínkami registrace příslušného veterinárního léčivého přípravku (SPC),
- obsahovat pouze taková tvrzení, jejichž interpretace nedovoluje činit závěry týkající se bezpečnosti či účinnosti přípravku, které nejsou součástí schválených podmínek registrace pro příslušný přípravek,
- obsahovat název VLP tak, jak je uveden v rozhodnutí o registraci,
- obsahovat údaje o složení (obsahu léčivých látek),
- obsahovat informace nezbytné pro správné použití VLP, t.j. zejména
 - Cílový druh (druhy)
 - Indikace a dávkování
 - Informaci o indikačním omezení, pokud je stanoveno
 - Kontraindikace
 - Nežádoucí účinky
 - Další závažná upozornění důležitá pro bezpečné / účinné použití VLP
- obsahovat dobře čitelnou, výzvu k pečlivému pročtení příbalové informace.

2. reklama na VLP by neměla:

- vyvolávat dojem, že porada s veterinárním lékařem není potřebná,
- naznačovat, že účinky podávání VLP jsou zaručené,
- naznačovat, že nepoužitím VLP může být nepříznivě ovlivněn zdravotní stav či pohoda zvířat,
- doporučovat VLP s odvoláním na doporučení vědců, veterinárních odborníků nebo osob, které jimi nejsou, ale které by díky svému skutečnému nebo předpokládanému společenskému postavení mohly podpořit spotřebu VLP,
- naznačovat, že VLP je krmivem, kosmetickým přípravkem nebo jiným spotřebním zbožím,
- naznačovat, že bezpečnost či účinnost VLP je zaručena pouze tím, že je přírodního původu,
- poukazovat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem na možnost uzdravení,
- používat nevhodným, přehnaným nebo zavádějícím způsobem vyobrazení změn na zvířecím těle způsobených nemocí či úrazem nebo působení VLP na zvířecí tělo nebo jeho části.

Příloha č. 1 Seznam recenzovaných neimpaktovaných periodik vydávaných v České republice (po aktualizaci v r. 2010)

Vzhledem k obsáhlému obsahu seznamu uvádíme odkaz, kde seznam lze nalézt:

<http://www.vyzkum.cz/storage/att/56CD95E5453F0A261028BBC8262692AF/Seznam%202010%2011%20web.pdf>

Příloha č. 2. Číselníky kódů oborů podle Klasifikace informačního systému výzkumu a vývoje

Číselník skupin oborů

Kód	Popis
A	Společenské vědy
B	Fyzika a matematika
C	Chemie
D	Vědy o zemi
E	Biovědy
F	Lékařské vědy
G	Zemědělství
I	Informatika
J	Průmysl
K	Vojenství

Klasifikace oborů

Kód	Popis
AA	Filosofie a náboženství
AB	Dějiny
AC	Archeologie, antropologie, etnologie
AD	Politologie a politické vědy
AE	Řízení, správa a administrativa
AF	Dokumentace, knihovnictví, práce s informacemi
AG	Právní vědy
AH	Ekonomie
AI	Jazykověda
AJ	Písemnictví, mas-media, audiovize
AK	Sport a aktivity volného času
AL	Umění, architektura, kulturní dědictví
AM	Pedagogika a školství

AN	Psychologie
AO	Sociologie, demografie
AP	Městské, oblastní a dopravní plánování
AQ	Bezpečnost a ochrana zdraví, člověk – stroj
BA	Obecná matematika
BB	Aplikovaná statistika, operační výzkum
BC	Teorie a systémy řízení
BD	Teorie informace
BE	Teoretická fyzika
BF	Elementární částice a fyzika vysokých energií
BG	Jaderná, atomová a molekulová fyzika, urychlovače
BH	Optika, masery a lasery
BI	Akustika a kmity
BJ	Termodynamika
BK	Mechanika tekutin
BL	Fyzika plazmatu a výboje v plynech
BM	Fyzika pevných látek a magnetismus
BN	Astronomie a nebeská mechanika, astrofyzika
BO	Biofyzika
CA	Anorganická chemie
CB	Analytická chemie, separace
CC	Organická chemie
CD	Makromolekulární chemie
CE	Biochemie
CF	Fyzikální chemie a teoretická chemie
CG	Elektrochemie
CH	Jaderná a kvantová chemie, fotochemie
CI	Průmyslová chemie a chemické inženýrství
DA	Hydrologie a limnologie
DB	Geologie a mineralogie
DC	Seismologie, vulkanologie a struktura Země
DD	Geochemie
DE	Zemský magnetismus, geodesie, geografie
DF	Pedologie

DG	Vědy o atmosféře, meteorologie
DH	Báňský průmysl včetně těžby a zpracování uhlí
DI	Znečištění a kontrola vzduchu
DJ	Znečištění a kontrola vody
DK	Kontaminace a dekontaminace půdy včetně pesticidů
DL	Jaderné odpady, radioaktivní znečištění a kontrola
DM	Tuhý odpad a jeho kontrola, recyklace
DN	Vliv životního prostředí na zdraví
DO	Ochrana krajinných území
EA	Morfologické obory a cytologie
EB	Genetika a molekulární biologie
EC	Imunologie
ED	Fyziologie
EE	Mikrobiologie, virologie
EF	Botanika
EG	Zoologie
EH	Ekologie – společenstva
EI	Biotechnologie a bionika
FA	Kardiovaskulární nemoci včetně kardiologie
FB	Endokrinologie, diabetologie, metabolismus, výživa
FC	Pneumologie
FD	Onkologie a hematologie
FE	Ostatní obory vnitřního lékařství
FF	ORL, oftalmologie, stomatologie
FG	Pediatric
FH	Neurologie, neurochirurgie, neurovědy
FI	Traumatologie a ortopedie
FJ	Chirurgie včetně transplantologie
FK	Gynekologie a porodnictví
FL	Psychiatrie, sexuologie
FM	Hygiena
FN	Epidemiologie, infekční nemoci a klinická imunologie
FO	Dermatovenerologie
FP	Ostatní lékařské obory

FQ	Veřejné zdravotnictví, sociální lékařství
FR	Farmakologie a lékárnická chemie
FS	Lékařská zařízení, přístroje a vybavení
GA	Zemědělská ekonomie
GB	Zemědělské stroje a stavby
GC	Pěstování rostlin, osevnické postupy
GD	Hnojení, závlahy, zpracování půdy
GE	Šlechtění rostlin
GF	Choroby, škůdci, plevely a ochrana rostlin
GG	Chov hospodářských zvířat
GH	Výživa hospodářských zvířat
GI	Šlechtění a plemenářství hospodářských zvířat
GJ	Choroby a škůdci zvířat, veterinární medicína
GK	Lesnictví
GL	Rybářství
GM	Potravinářství
IN	Informatika
JA	Elektronika a optoelektronika, elektrotechnika
JB	Senzory, čidla, měření a regulace
JC	Počítačový hardware a software
JD	Využití počítačů, robotika a její aplikace
JE	Nejaderná energetika, spotřeba a užití energie
JF	Jaderná energetika
JG	Hutnictví, kovové materiály
JH	Keramika, žáruvzdorné materiály a skla
JI	Kompozitní materiály
JJ	Ostatní materiály
JK	Koroze a povrchové úpravy materiálu
JL	Únava materiálu a lomová mechanika
JM	Inženýrské stavitelství
JN	Stavebnictví
JO	Pozemní dopravní systémy a zařízení
JP	Průmyslové procesy a zpracování
JQ	Strojní zařízení a nástroje

JR	Ostatní strojírenství
JS	Řízení spolehlivosti a kvality, zkušebnictví
JT	Pohon, motory a paliva
JU	Aeronautika, aerodynamika, letadla
JV	Kosmické technologie
JW	Navigace, spojení, detekce a protiopatření
JY	Střelné zbraně, munice, výbušniny, bojová vozidla
KA	Vojenství