

1327

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA^{1) 2)}

z dnia 21 listopada 2008 r.

w sprawie reklamy produktów leczniczych

Na podstawie art. 59 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) warunki i formy reklamy produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych weterynaryjnych, kierowanej do publicznej wiadomości, do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
- 2) niezbędne dane, jakie reklama ma zawierać;
- 3) sposób przekazywania reklamy;
- 4) dokumentację będącą podstawą do wprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej próbek produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczenia w ramach reklamy.

§ 2. Przepisów § 7—9 nie stosuje się do reklamy produktu leczniczego weterynaryjnego.

§ 3. 1. Reklamę produktu leczniczego prowadzi się w formie audiowizualnej, dźwiękowej lub wizualnej.

2. W przypadku reklamy produktów leczniczych zawierających różny skład substancji czynnych, ich jednoczesne prezentowanie w reklamie jest dopuszczalne, jeżeli reklama każdego z reklamowanych produktów leczniczych spełnia warunki określone w rozporządzeniu.

3. Dopuszcza się jednoczesne prezentowanie w reklamie produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną, lecz różne postacie farmaceutyczne.

4. Reklama produktu leczniczego prowadzona w aptekach i w zakładach opieki zdrowotnej nie może utrudniać prowadzonej tam działalności.

§ 4. 1. Reklama tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, o którym mowa w art. 20a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne,

zwanej dalej „ustawą”, zawiera następującą informację: „Tradycyjny produkt leczniczy roślinny z określonymi wskazaniami wynikającymi wyłącznie z długotrwałego stosowania.”.

2. Informację, o której mowa w ust. 1:

- 1) umieszcza się w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10 % jej powierzchni w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż 1/2 wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter;
- 2) należy odczytywać w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania przekazu tej informacji nie może być krótszy niż 5 sekund.

§ 5. Dane naukowe, analizy, wyniki badań zaczerpnięte z literatury fachowej lub czasopism naukowych w celu ułatwienia weryfikacji i przyswojenia prezentowanych w reklamie produktu leczniczego informacji przekazuje się w treści zgodnej z oryginałem wraz z podaniem ich źródła oraz daty publikacji lub ostatniej aktualizacji.

Rozdział 2

Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości

§ 6. 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości musi zawierać następujące niezbędne dane:

- 1) nazwę produktu leczniczego;
- 2) nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej, a w przypadku produktu leczniczego zawierającego więcej niż 3 substancje czynne, określenie: „produkt złożony”;
- 3) dawkę substancji czynnej lub stężenie substancji czynnej, z wyłączeniem produktu złożonego;
- 4) postać farmaceutyczną;
- 5) wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania;
- 6) przeciwwskazania;
- 7) wskazanie podmiotu odpowiedzialnego.

2. Dane, o których mowa w ust. 1, muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego lub Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, a w przypadku jej braku, z dokumentacją zatwierdzoną w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego zawierającą przedmiotowe informacje.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia dokonują częściowego wdrożenia postanowień dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69).

3. Dane, o których mowa w ust. 1, przedstawia się w formie:

- 1) audiowizualnej i wizualnej w sposób widoczny i czytelny;
- 2) dźwiękowej w sposób wyraźny.

§ 7. 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w formie audiowizualnej, poza danymi określonymi w § 6 ust. 1, zawiera ostrzeżenie o następującej treści: „Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.”.

2. Ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 1:

- 1) umieszcza się w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 20 % jej powierzchni;
- 2) umieszcza się w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż 1/2 wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter;
- 3) musi być odczytane w sposób wyraźny w języku polskim i ukazywać się na ekranie nie krócej niż 8 sekund.

§ 8. 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w formie dźwiękowej, poza danymi określonymi w § 6 ust. 1, zawiera ostrzeżenie o następującej treści: „Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.”.

2. Ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 1, musi być odczytane w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania przekazu tego ostrzeżenia nie może być krótszy niż 8 sekund.

§ 9. 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w formie wizualnej, poza danymi określonymi w § 6 ust. 1, zawiera ostrzeżenie o następującej treści: „Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.”.

2. Ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 1, umieszcza się:

- 1) w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10 % jej powierzchni;
- 2) w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż 1/2 wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter.

3. W przypadku reklamy kierowanej do publicznej wiadomości w formie wizualnej obejmującej więcej niż jedną stronę, ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 1, umieszcza się na pierwszej stronie.

§ 10. Reklama produktu leczniczego weterynaryjnego kierowana do publicznej wiadomości w formie audiowizualnej, wizualnej lub dźwiękowej, poza danymi określonymi w § 6 ust. 1, zawiera ostrzeżenie o następującej treści: „Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.”.

§ 11. 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w aptekach nie może ograniczać powierzchni ekspedycyjnej przeznaczonej dla osób korzystających z usług apteki; musi być rozmieszczona w sposób uporządkowany w stałych, wydzielonych miejscach.

2. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w zakładach opieki zdrowotnej może być rozmieszczana jedynie w poczekalniach dla pacjentów.

3. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości prowadzona w aptekach i zakładach opieki zdrowotnej nie może polegać na stosowaniu form dźwiękowych i audiowizualnych.

4. Przepisy ust. 1—3 stosuje się odpowiednio w:

- 1) miejscu wykonywania praktyki lekarskiej, lekarsko-weterynaryjnej, pielęgniarki lub położnej;
- 2) punktach felczerskich;
- 3) punktach aptecznych oraz placówkach obrotu pozaaptecznego.

Rozdział 3

Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi

§ 12. 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi musi zawierać następujące niezbędne dane:

- 1) nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną;
- 2) skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego;
- 3) postać farmaceutyczną;
- 4) wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania;
- 5) dawkowanie i sposób podawania;
- 6) przeciwwskazania;
- 7) specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania;
- 8) działania niepożądane;

- 9) wskazanie podmiotu odpowiedzialnego;
- 10) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwę organu, który je wydał;
- 11) informacje, o których mowa w art. 54 ust. 1 ustawy.

2. Jeżeli reklama, o której mowa w ust. 1, dotyczy produktu leczniczego weterynaryjnego, dopuszczonego do stosowania u zwierząt, których tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi, zawiera ponadto wskazanie okresu karencji.

3. Dane, o których mowa w ust. 1 i 2, muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego lub Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, a w przypadku jej braku, z dokumentacją zatwierdzoną w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego zawierającą przedmiotowe informacje.

4. Dopuszcza się przekazywanie w reklamie tylko wybranych wskazań terapeutycznych do stosowania, pod warunkiem że pozostałe przekazywane informacje będą odnosić się wyłącznie do tych wskazań.

5. Reklamę, o której mowa w ust. 1, należy przedstawiać w taki sposób, aby nie docierała do osób, dla których nie jest przeznaczona.

§ 13. 1. Odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept będących świadczeniodawcą lub zatrudnionych u świadczeniodawcy, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027), w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych, w celu reklamy produktu leczniczego kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept nie może utrudniać prowadzenia przez nich działalności i odbywa się po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania.

2. Spotkanie, o którym mowa w ust. 1, odbywa się poza godzinami pracy osób uprawnionych do wystawiania recept.

3. Zgodę na spotkanie uzyskuje przedstawiciel medyczny lub handlowy od kierownika zakładu opieki zdrowotnej lub od kierownika państwowej jednostki budżetowej, o której mowa w art. 5 pkt 41 lit. c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a w przypadku grupowej praktyki lekarskiej lub indywidualnej praktyki lekarskiej od osoby wykonującej zawód medyczny w ramach tej praktyki.

§ 14. 1. Dokumentacją będącą podstawą wprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej próbek produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczenia w ramach reklamy kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept jest oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego, którego wzór określa załącznik do rozporządzenia.

2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny składa w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym.

§ 15. 1. Dowodem przekazywania reklamy produktu leczniczego kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept polegającej na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek, jest ewidencja dostarczanych próbek prowadzona przez osobę, o której mowa w art. 54 ust. 3 pkt 2 ustawy.

2. Ewidencja dostarczanych próbek produktów leczniczych zawiera:

- 1) dane identyfikujące placówkę: nazwę, adres, numer telefonu placówki przyjmującej zamówienie;
- 2) dane dotyczące osoby dostarczającej próbkę produktu leczniczego: imię, nazwisko oraz nazwę podmiotu odpowiedzialnego;
- 3) dane dotyczące osoby uprawnionej do wystawiania recept: imię i nazwisko;
- 4) dane dotyczące dostarczanej próbki produktu leczniczego: nazwę, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, wielkość opakowania, postać, ilość przekazanych próbek, numer serii oraz okres ważności produktu leczniczego;
- 5) numer ewidencji, datę i miejsce dostarczanych próbek produktu leczniczego.

3. Ewidencja dostarczanych próbek produktów leczniczych jest prowadzona w formie elektronicznej, przy zastosowaniu systemu komputerowego gwarantującego, że żadne zapisy nie będą usuwane, a korekty zapisów lub uzupełnienia będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących, opatrzonych czytelnym podpisem oraz imieniem, nazwiskiem i stanowiskiem osoby dokonującej korekty.

4. Na każde żądanie organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej udostępnia się wydruki z ewidencji, zgodnie z zakresem określonym w żądaniu.

Rozdział 4

Przepisy przejściowe i przepis końcowy

§ 16. Reklama, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, nie spełniająca wymogów w nim zawartych, może być rozpowszechniana po tym dniu, nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

§ 17. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia, z wyjątkiem § 13 ust. 2 i 3, które wchodzi w życie z dniem 1 grudnia 2008 r.³⁾

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie poprzedzone było rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936), które utraciło moc z dniem 2 listopada 2008 r. na podstawie art. 15 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy — Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 21 listopada 2008 r. (poz. 1327)

WZÓR

Imię i nazwisko/nazwa
adres zamieszkania/siedziba
podmiotu odpowiedzialnego

OŚWIADCZENIE

Niniejszym oświadczam, że (nazwa produktu leczniczego, nazwa powszechnie stosowana, postać farmaceutyczna, dawka, wielkość najmniejszego opakowania) dopuszczony do obrotu na podstawie pozwolenia (nr pozwolenia) wydanego przez (nazwa organu) jest sprowadzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w liczbie (liczba) opakowań w celu bezpłatnego dostarczenia jako reklamowe próbki produktu leczniczego oraz rozdysponowany będzie zgodnie z art. 54 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271).

Miejscowość, data

Podpis