

456

ZARZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I GOSPODARKI ŻYWNOŚCIOWEJ

z dnia 20 września 1994 r.

w sprawie zasad i form prowadzenia reklamy i przekazywania informacji o środkach farmaceutycznych i materiałach medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt.

Na podstawie art. 4 ust. 1 oraz w związku z art. 49 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 oraz z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211) zarządza się, co następuje:

§ 1. Przedmiotem reklamy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt, zwanych dalej „środkami” i „materiałami”, mogą być jedynie środki i materiały dopuszczone do obrotu w Polsce.

§ 2. 1. Reklama środka lub materiału powinna zawierać:

- 1) nazwę handlową i międzynarodową oraz nazwę substancji czynnej, jeżeli środek lub materiał nie posiada nazwy międzynarodowej,
- 2) wskazania dotyczące stosowania,
- 3) ewentualne przeciwwskazania stosowania środka lub materiału, wskazanie na działania niepożądane oraz na specjalne środki ostrożności przy ich stosowaniu,
- 4) zalecenie zapoznania się z treścią ulotki informacyjnej dołączonej do opakowania środka lub materiału, które w odniesieniu do środka lub materiału reklamowanego za pośrednictwem radia lub telewizji powinno trwać co najmniej 3 sekundy.

2. Dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1—3, nie mogą być sprzeczne z treścią ulotki informacyjnej dołączonej do opakowania środka lub materiału.

3. Wskazania dotyczące stosowania nie mogą informować, że środek ma lub może mieć zastosowanie przy leczeniu i zapobieganiu chorob zakaźnych zwierząt objętych obowiązkiem zgłaszania i zwalczania.

§ 3. 1. Reklama środków i materiałów nie może być przekazywana w sposób sugerujący lub sprawiający wrażenie, że:

- 1) stosowanie środka lub materiału nie wymaga konsultacji lekarza weterynarii,
- 2) odbiorca reklamy, na podstawie zawartej w niej treści (np. opisu choroby), może określić stan zdrowia zwierzęcia,
- 3) stosowanie środka lub materiału gwarantuje wyleczenie lub polepszenie stanu zdrowia zwierzęcia oraz że wyniki leczenia przy zastosowaniu danego środka lub materiału są równoważne lub lepsze niż przy zastosowaniu innego środka lub materiału,
- 4) stosowaniu środka lub materiału nie towarzyszy żadne działanie niepożądane,
- 5) stosowanie innego niż reklamowany środka lub materiału albo niestosowanie reklamowanego środka lub materiału może pogorszyć stan zdrowia zwierzęcia,
- 6) reklamowany środek jest dodatkiem paszowym, środkiem kosmetycznym lub pielęgnacyjnym,
- 7) bezpieczeństwo lub skuteczność reklamowanego środka lub materiału wynika z tego, że jest on produktem naturalnym,

- 8) reklamowany środek lub materiał zalecany jest przez osoby, które ze względu na swoją popularność mogą zachęcać do stosowania środka lub materiału,
- 9) reklamowany środek lub materiał jest nowym środkiem lub materiałem w przypadku, gdy znany jest dotychczas pod inną nazwą handlową.

2. Reklama środka lub materiału nie może odbiorcy wprowadzać w błąd, między innymi przez niewłaściwe przedstawienie objawów wywołanych chorobą lub działaniem środka lub materiału.

§ 4. Niedopuszczalna jest reklama środków lub materiałów w formie dostarczania, bezpośrednio lub pośrednio, bezpłatnych próbek takich środków lub materiałów właścicielom i użytkownikom zwierząt.

§ 5. Niedopuszczalna jest reklama środka lub materiału, która od nabycia środka lub materiału uzależnia uzyskanie jakiegokolwiek korzyści materialnej.

§ 6. Przed zamieszczeniem reklamy w środkach masowego przekazu osoba reklamująca lek może zasięgnąć odpłatnej opinii na temat proponowanej treści reklamy w jednostce badawczo-rozwojowej — Instytucie Leków lub Instytucie Weterynarii.

§ 7. Do reklamy środków i materiałów zamieszczonej w specjalistycznych popularnonaukowych pismach lekarsko-weterynaryjnych stosuje się odpowiednio przepisy § 8 i 9.

§ 8. 1. Informacja o środkach i materiałach nie może zachęcać do zwiększenia stosowania środka lub materiału.

2. Informacja nie może:

- 1) zawierać danych niezgodnych z dokumentacją stanowiącą podstawę przy wpisie środka lub materiału do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt lub dokumentacji stanowiącej podstawę do uzyskania świadectwa rejestracji albo innego dokumentu mającego tę samą

moc prawną dla dopuszczenia środka lub materiału do obrotu w kraju wytwórcy,

- 2) pomijać aktualnych danych dotyczących w szczególności przeciwwskazań stosowania środka lub materiału oraz niepożądanych działań środka lub materiału.

§ 9. 1. Wszelkie dane umieszczane w informacji o środkach lub materiałach powinny być rzetelne, obiektywne, aktualne i na tyle obszerne, aby osoba, do której informacja jest skierowana, mogła sformułować własną opinię o wartości danego środka lub materiału.

2. Powoływanie w informacji jakichkolwiek danych zawartych w wydawnictwach naukowych powinno wiernie odtwarzać przytoczone cytaty, tabele, materiały ilustracyjne itp.

§ 10. Treść informacji o środku lub materiale przekazywaną w formie ulotki dołączonej do opakowania leku lub materiału medycznego regulują przepisy odrębne.

§ 11. Wytwórca na pisemny wniosek osoby uprawnionej do przepisywania leków może dostarczyć środki i materiały, z wyjątkiem środków odurzających lub psychotropowych, w formie bezpłatnych próbek, jeżeli:

- 1) środki i materiały są dopuszczone do obrotu w Polsce,
- 2) każda próbka oznaczona jest napisem „lek (materiał) nie przeznaczony do sprzedaży” lub innym równoznacznym napisem.

§ 12. Przepisów zarządzenia nie stosuje się do informacji o środkach i materiałach, zawartych w pracach naukowych i opracowaniach dydaktycznych.

§ 13. Zarządzenie nie narusza przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

§ 14. Zarządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej:

A. Śmietanko