

- 2) wytwórcy:
- imię i nazwisko albo jego nazwę, a jeżeli występuje — nazwę skróconą firmy,
  - adres, numer telefonu, faksu oraz adres poczty elektronicznej,
  - imię i nazwisko osoby wskazanej do kontaktu;
- 3) autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ma to zastosowanie:
- imię i nazwisko albo jego nazwę, a jeżeli występuje — nazwę skróconą,
  - adres, numer telefonu, faksu oraz adres poczty elektronicznej,
  - imię i nazwisko osoby wskazanej do kontaktu.
- § 3. W części drugiej rejestru zamieszcza się numer wyrobu medycznego oraz:
- w przypadku wyrobu medycznego oznaczonego znakiem zgodności CE, dla którego wystawiono deklarację zgodności, następujące dane:
    - nazwę handlową wyrobu medycznego,
    - nazwę techniczno-medyczną — nazwę rodzajową wyrobu medycznego i kod zgodny z Uniwersalnym Systemem Nazewnictwa Wyrobów Medycznych (UMDNS) lub wyrazy kluczowe określające wyrób medyczny,
    - określenie kategorii wyrobu medycznego,
    - krótki opis wyrobu medycznego i przewidziane przeznaczenie oraz ograniczenia w używaniu tego wyrobu,
    - klasyfikację wyrobu medycznego, numer jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka taka brała udział w ocenie zgodności, oraz wskazanie wyposażenia wyrobu medycznego lub wskazanie wyrobu medycznego współpracującego;
  - w przypadku wyrobu medycznego wprowadzane do obrotu i do używania na podstawie dokumentów, o których mowa w art. 5 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych — dane, o których mowa w pkt 1 lit. a, b i d;
  - w przypadku wyrobu medycznego wchodzącego w skład systemu lub zestawu zabiegowego — dane, o których mowa w pkt 1 lit. a, b i d, oraz informację o sporządzeniu oświadczenia, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych;
  - w przypadku wyrobu medycznego stosowanego w weterynarii — dane, o których mowa w pkt 1 lit. a, b i d.
- § 4. Rejestr Incydentów Medycznych zawiera następujące dane:
- imię i nazwisko albo nazwę, adres, numer telefonu i faksu, adres poczty elektronicznej oraz numer identyfikacyjny wytwórcy albo autoryzowanego przedstawiciela nadany w rejestrze, a także wskazanie osoby wyznaczonej do kontaktu oraz datę sporządzenia Raportu Ostatecznego;
  - nazwę handlową i techniczno-medyczną wyrobu medycznego, o której mowa w § 3 pkt 1 lit. b, numer fabryczny lub numer partii wyrobu medycznego, wyposażenie lub wyroby medyczne współpracujące, wersję oprogramowania, jeżeli ma to zastosowanie;
  - numer wyrobu medycznego nadany w rejestrze;
  - numer jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka taka brała udział w ocenie zgodności wyrobu medycznego;
  - informacje o incydencie medycznym z podaniem daty, miejsca i skutków dla pacjenta lub użytkownika oraz rodzaju, rozmiaru i przyczyn incydentu medycznego;
  - dane osoby zgłaszającej incydent medyczny z podaniem imienia, nazwiska oraz wykonywanego zawodu.
- § 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

## 1936

### ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 16 grudnia 2002 r.

#### w sprawie reklamy produktów leczniczych.

Na podstawie art. 59 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

§ 1. Rozporządzenie określa warunki i formy reklamy produktów leczniczych, kierowanej do publicznej wiadomości, do osób uprawnionych do wystawiania recept i do farmaceutów.

§ 2. 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości zawiera następujące dane:

- 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 terapeutyczne do stosowania, z wyłączeniem wskazań, o których mowa w art. 55 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne;
- 6) wskazanie podmiotu odpowiedzialnego.

2. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości, w formie dźwiękowej lub audiowizualnej, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, poza danymi określonymi w ust. 1, zawiera ostrzeżenie o następującej treści: „Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą”.

3. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości, w formie wizualnej, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, poza danymi określonymi w 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”.

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

5. Dane, o których mowa w ust. 1, muszą być przedstawione w sposób widoczny i czytelny.

§ 3. 1. W przypadku reklamy produktu leczniczego w formie audiowizualnej ostrzeżenie, o którym mowa w § 2 ust. 2, umieszcza się w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 20% jej powierzchni.

2. W przypadku reklamy produktu leczniczego w formie wizualnej ostrzeżenie, o którym mowa w § 2 ust. 3, umieszcza się w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10% jej powierzchni.

3. Ostrzeżenia, o których mowa w ust. 1 i 2, umieszcza się w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo. 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.

4. Ostrzeżenie, o którym mowa w § 2 ust. 2, musi być:

1) w przypadku reklamy w formie dźwiękowej — odczytane w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania przekazu tego ostrzeżenia nie może być krótszy niż 5 sekund;

2) w przypadku reklamy w formie audiowizualnej — odczytane w sposób wyraźny w języku polskim i ukazywać się na ekranie nie krócej niż 5 sekund.

5. W przypadku reklamy w formie drukowanej zawierającej więcej niż jedną stronę ostrzeżenie, o którym mowa w § 2 ust. 3, umieszcza się na pierwszej stronie.

6. Przepisy ust. 1—5 stosuje się odpowiednio do produktu leczniczego weterynaryjnego.

§ 4. Reklama produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, nie może być emitowana w programach radiowych i telewizyjnych w bloku reklamowym emitowanym:

- 1) 20 minut przed i po audycjach publicystycznych i dokumentalnych, związanych tematycznie z działaniem produktu leczniczego lub jego wskazaniami;
- 2) 20 minut przed i po audycjach przeznaczonych dla dzieci.

§ 5. 1. Reklama produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, kierowana do publicznej wiadomości, będąca przypomnieniem pełnej reklamy może być prezentowana tylko razem z pełną reklamą tego produktu, z zastrzeżeniem ust. 2—4.

2. W przypadku reklamy audiowizualnej dopuszcza się umieszczenie reklamy, o której mowa w ust. 1, w jednym bloku reklamowym, w którym uprzednio zamieszczona została pełna reklama tego produktu.

3. W przypadku reklamy drukowanej w prasie dopuszcza się umieszczenie reklamy, o której mowa w ust. 1, w jednym numerze tego samego tytułu, z tej samej daty, wraz z reklamą pełną tego produktu; pełna reklama produktu leczniczego musi poprzedzać reklamę będącą przypomnieniem pełnej reklamy.

4. Przepisów ust. 1—3 nie stosuje się do reklamy umieszczonej na:

- 1) przedmiotach, o których mowa w art. 58 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne;
- 2) na środkach komunikacji miejskiej;
- 3) na terenie obiektów sportowych.

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

2. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w aptekach nie może ograniczać powierzchni ekspedycyjnej przeznaczonej dla osób ko-

rzystających z usług apteki; musi być rozmieszczona w sposób uporządkowany w statych, wydzielonych miejscach.

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

4. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości prowadzona w aptekach i zakładach opieki zdrowotnej nie może polegać na stosowaniu form dźwiękowych i audiowizualnych. Nie dotyczy to reklamy zawartej w programach radiowych i telewizyjnych.

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

- 1) miejscu wykonywania praktyki lekarskiej, lekarsko-weterynaryjnej, pielęgniarstwa lub położniczej;
- 2) w punktach aptecznych oraz placówkach obrotu pozaaptecznego.

§ 7. 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub farmaceutów, z zastrzeżeniem ust. 2, zawiera w szczególności:

- 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) 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.

2. Jeżeli reklama, o której mowa w ust. 1, dotyczy produktu leczniczego weterynaryjnego, dopuszczone-

go do stosowania u zwierząt, których tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi, zawiera ponadto wskazanie okresu karencji.

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

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

2. Odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept oraz farmaceutów w celu reklamy produktu leczniczego nie może utrudniać prowadzenia przez nich działalności i odbywa się po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania.

3. Termin spotkania, o którym mowa w ust. 2, ustala się zgodnie z zasadami przyjętymi w danym zakładzie opieki zdrowotnej, aptece lub jednostce wymienionej w § 6 ust. 5.

§ 9. Podstawą wprowadzenia na polski obszar celny próbek produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczenia w ramach reklamy jest oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego, którego wzór stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 10. Reklama rozpoczęta przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, a niespełniająca wymogów w nim zawartych, może być kontynuowana, nie dłużej jednak niż do dnia 1 marca 2003 r.

§ 11. Tracą moc:

- 1) zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 lutego 1994 r. w sprawie zasad i form prowadzenia reklamy i przekazywania informacji o środkach farmaceutycznych i materiałach medycznych (M.P. Nr 17, poz. 131);
- 2) 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 (M.P. Nr 54, poz. 456).

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2003 r.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 16 grudnia 2002 r. (poz. 1936)

## 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 polski obszar celny w liczbie (*liczba*) opakowań w celu bezpłatnego dostarczania jako reklamowe próbki produktu leczniczego oraz będzie rozdysponowany zgodnie z art. 54 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265).

Miejscowość, data

Podpis

## **Szanowni Państwo!**

ZAKŁAD WYDAWNICTW I POLIGRAFII CENTRUM OBSŁUGI KANCELARII PREZESA RADY MINISTRÓW informuje, że stosownie do art. 26 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2000 r. Nr 62, poz. 718), urzędy terenowe organów administracji rządowej oraz organów samorządu terytorialnego zobowiązane są do prowadzenia zbiorów **Dziennika Ustaw, Monitora Polskiego** oraz **Monitora Polskiego B** i udostępniania nieodpłatnie do powszechnego wglądu w miejscach do tego przeznaczonych w siedzibach i godzinach pracy urzędów.

Prenumeratę roczną oraz egzemplarze bieżące i archiwalne można zamówić **listownie** pod adresem: **Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, Zakład Wydawnictw i Poligrafii, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa**

lub **faksem** pod numerem (0-prefix-22) 694-62-06, 694-67-03

Przy zakupie pojedynczych egzemplarzy prosimy o określenie formy płatności: przelew lub za zaliczeniem pocztowym.

### **Ceny brutto prenumeraty\*) na 2003 r. (w tym 7% VAT):**

**DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ — 1225,00 zł**

**DZIENNIK URZĘDOWY RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ „MONITOR POLSKI” — 275,00 zł**

**DZIENNIK URZĘDOWY RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ „MONITOR POLSKI B” — 2320,00 zł**

Ogłoszenia sprawozdań finansowych spółek akcyjnych i innych podmiotów gospodarczych

**DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA ZDROWIA — 34,00 zł**

**DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA FINANSÓW — 54,00 zł**

**DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA SPRAWIEDLIWOŚCI — 20,00 zł**

**DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA ŚRODOWISKA I GŁÓWNEGO INSPEKTORA OCHRONY ŚRODOWISKA — 46,00 zł**

**DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA SKARBU PAŃSTWA — 26,00 zł**

**PRZEGLĄD LEGISLACYJNY — 216,00 zł**

Dokumenty i informacje o działalności Rady Legislacyjnej przy Prezesie Rady Ministrów oraz artykuły i studia dotyczące problemów legislacji, źródeł prawa, procedur i technik legislacyjnych

**BIULETYN ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH — 1320,00 zł**

Ogłoszenia o przetargach i wynikach postępowań

Informujemy, że nie przyjmujemy zarówno rezygnacji z prenumeraty, jak i zmniejszenia ilości prenumerowanych egzemplarzy. Wyjątek stanowi likwidacja instytucji lub firmy oraz uzasadnione wydarzenie losowe osób fizycznych.

\*) Cena prenumeraty nie obejmuje załączników.

Egzemplarze bieżące oraz archiwalne można nabywać:

- w Zakładzie Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel. 694-67-00, 694-60-96 — na podstawie nadesłanego zamówienia (wyłącznie sprzedaż wysyłkowa);
- w punktach sprzedaży Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego w Warszawie (sprzedaż wyłącznie za gotówkę)
  - ul. Powsińska 69/71, tel. 694-62-96
  - al. Szucha 2/4, tel. 629-61-73 (od 1997 r.)

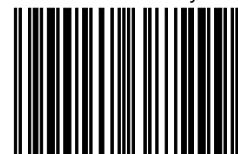
**Reklamacje z powodu niedoręczenia poszczególnych numerów zgłaszać należy na piśmie do Zakładu Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, do 15 dni po otrzymaniu następnego kolejnego numeru**

O wszelkich zmianach nazwy lub adresu prenumeratora prosimy niezwłocznie informować na piśmie Zakład Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów

**Dziennik Ustaw i Monitor Polski dostępne są w Internecie pod adresem [www.cokprm.gov.pl](http://www.cokprm.gov.pl)**

**Wydawca:** Kancelaria Prezesa Rady Ministrów  
**Redakcja:** Rządowe Centrum Legislacji — Redakcja Dziennika Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej oraz Dziennika Urzędowego Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, Al. Ujazdowskie 1/3, 00-583 Warszawa, tel. 622-66-56  
**Skład, druk i kolportaż:** Zakład Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel.: 694-67-50, 694-67-52, 694-64-77; faks 694-62-06, 694-64-77  
Bezpłatna infolinia: 0-800-287-581  
[www.cokprm.gov.pl](http://www.cokprm.gov.pl)  
e-mail: [dziust@cokprm.gov.pl](mailto:dziust@cokprm.gov.pl)

DU 0230 2002 wyd.00



5 9002481387299 >

Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Zakładzie Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa