

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych

Dz.U.08.210.1327 → z dnia 28 listopada 2008 r.

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 dostarczania 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 tą 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, 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 była 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.
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, pielęgniarstwa lub położniczej;

- 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

w porozumieniu:
MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

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. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69).

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. ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2007 r. Nr 75, poz. 492).