

PROJEKT

R O Z P O R Z A D Z E N I E**MINISTRA ZDROWIA****z dnia 2001 r.****w sprawie warunków i form reklamy produktów leczniczych
kierowanej do ogółu ludności.**

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

§ 1.

1. Reklama produktu leczniczego, obok nazwy handlowej i międzynarodowej, powinna zawierać:
 - 1) skład produktu,
 - 2) wskazanie dotyczące stosowania,
 - 3) ewentualne przeciwwskazania stosowania produktu, wskazania na działania niepożądane oraz na specjalne środki ostrożności przy ich stosowaniu,
 - 4) zalecenie zapoznania się z treścią ulotki informacyjnej dołączonej do opakowania produktu, które w odniesieniu do produktu reklamowanego za pośrednictwem radia lub telewizji powinno trwać co najmniej 5 sekund.

2. Dane, o których mowa w ust. 1 w pkt 1-3, nie mogą być sprzeczne z treścią ulotki informacyjnej dołączonej do opakowania produktu leczniczego.

§ 2.

1. Reklama produktów leczniczych nie może być przekazywana w sposób sugerujący lub sprawiający wrażenie, że:
 - 1) stosowanie produktu nie wymaga konsultacji lekarskiej,
 - 2) odbiorca reklamy, na podstawie zawartej w niej treści (np. opisu choroby), może określić stan własnego zdrowia,
 - 3) stosowanie produktu gwarantuje wyleczenie lub polepszenie stanu zdrowia oraz że wyniki leczenia przy zastosowaniu danego produktu są równoważne lub lepsze niż przy zastosowaniu innego środka lub materiału,
 - 4) stosowaniu produktu nie towarzyszy żadne działanie niepożądane,
 - 5) stosowanie innego niż reklamowany produktu albo niestosowanie reklamowanego produktu może pogorszyć stan zdrowia,
 - 6) reklamowany produkt leczniczy jest środkiem spożywczym lub kosmetykiem,
 - 7) bezpieczeństwo lub skuteczność reklamowanego produktu wynika z tego, iż jest on produktem naturalnym,
 - 8) reklamowany produkt zalecany jest przez osoby, które ze względu na swoją popularność mogą zachęcać do stosowania produktu,
 - 9) reklamowany produkt jest nowym produktem leczniczym w przypadku, gdy znany jest dotychczas pod inną nazwą handlową.
2. Reklama produktu leczniczego nie może wywoływać u odbiorcy niepokoju lub wprowadzać w błąd, m. in. przez niewłaściwe przedstawienie zmian ciała człowieka wywołanych chorobą lub działaniem produktu.

§ 3.

Niedopuszczalna jest reklama produktów leczniczych kierowana do dzieci.

§ 4.

Przed zamieszczeniem reklamy w środkach masowego przekazu osoba reklamująca produkt leczniczy może zasięgnąć odpłatnej opinii na temat proponowanej treści reklamy w Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych.

§ 5.

Do reklamy produktów leczniczych zamieszczonej w specjalistycznych pismach lekarskich i farmaceutycznych stosuje się odpowiednio przepisy § 6 ust. 2 i § 7.

§ 6.

1. Reklama o produktach leczniczych kierowana do osób uprawnionych do przepisywania produktów leczniczych i ich dostarczania nie może zachęcać do zwiększenia stosowania produktu leczniczego.
2. Reklama nie może:
 - 1) zawierać danych niezgodnych z dokumentacją stanowiącą podstawę przy wpisie produktu do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu lub dokumentacji stanowiącej podstawę do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub innego dokumentu mającego tę samą moc prawną dla dopuszczenia produktu do obrotu w kraju wytwórcy,
 - 2) pomijać aktualnych danych dotyczących w szczególności przeciwwskazań stosowania produktu oraz niepożądanych działań produktu.

§ 7.

1. Wszelkie dane umieszczane w reklamie o produktach leczniczych powinny być rzetelne, obiektywne, aktualne i na tyle obszerne, aby osoba, do której informacja

jest skierowana, mogła sformułować własną opinię o wartości danego produktu leczniczego.

2. Powoływanie w reklamie jakichkolwiek danych zawartych w wydawnictwach naukowych powinno wiernie odtwarzać przytoczone cytaty, tabele, materiały ilustracyjne itp.
3. Osoba udzielająca informacji o produktach leczniczych powinna posiadać wiedzę gwarantującą przepływ informacji na najwyższym poziomie, uwzględniającym aktualny stan wiedzy naukowej.

§ 8.

1. Osoba uprawniona do przepisywania produktów leczniczych może złożyć pisemną prośbę o dostarczenie produktów leczniczych, z wyjątkiem środków odurzających lub substancji psychotropowych, w formie bezpłatnych próbek, jeżeli:
 - 1) produkty są dopuszczone do obrotu w Polsce,
 - 2) każda próbka oznaczona jest napisem „produkt leczniczy nie przeznaczony do sprzedaży” lub innym równoznacznym napisem,
 - 3) ilość dostarczonych próbek produktów leczniczych nie przekroczy w ciągu roku 3 najniższych dostępnych na rynku opakowań danego produktu.
2. Zaordynowanie produktu leczniczego otrzymanego w formie bezpłatnych próbek w szpitalu wymaga uprzedniego zaewidencjonowania produktu leczniczego w aptece zakładowej.

§ 9.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 59 projektu ustawy –Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenia określa zarówno składniki reklamy, sposób jej przekazywania jak i wymogi, które musi spełniać reklama kierowana do osób uprawnionych do przepisywanie produktów leczniczych.

Sposób umieszczania danych został określony w § 7, gdzie zgodnie z jego treścią powinny być one rzetelne, obiektywne i aktualne.

W projekcie rozporządzenia zostały również określone wymogi jakie spełniać powinna osoba udzielająca informacji o produktach leczniczych.

Projekt rozporządzenia dostosowuje przepisy obowiązujące w Rzeczypospolitej Polskiej do wymogów stawianych przez przepisy Unii Europejskiej w zakresie warunków i form reklamy produktów leczniczych kierowanych do ogółu ludności.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.