

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 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 § 4, § 8 - 10, § 12, § 13 i § 15 nie stosuje się do reklamy produktu leczniczego weterynaryjnego.

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

2. Jedna reklama produktu leczniczego może prezentować tylko jeden produkt leczniczy.

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

§ 4. 1. Reklama produktu leczniczego, będąca przypomnieniem pełnej reklamy, może być prezentowana tylko razem z pełną reklamą tego produktu.

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

3. W przypadku reklamy wizualnej 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 produktu leczniczego będącej przypomnieniem pełnej reklamy, umieszczonej na:

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).

- 1) przedmiotach, o których mowa w art. 58 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) środkach komunikacji miejskiej;
- 3) terenie obiektów sportowych.

§ 5. Reklama tradycyjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 20a ust. 1 ustawy, zawiera następującą informację: „Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania zgodnie z podanym wskazaniem wyłącznie w oparciu o długotrwałe stosowanie.”.

§ 6. 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

§ 7. 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) wskazanie podmiotu odpowiedzialnego.

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

3. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości może przekazywać tylko wybrane wskazania terapeutyczne do stosowania, pod warunkiem że pozostałe przekazywane informacje będą odnosić się wyłącznie do tych wskazań.

4. 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.

§ 8. 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w formie audiowizualnej, poza danymi określonymi w § 7 ust. 1, zawiera ostrzeżenie o następującej treści: „Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą”.

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 5 sekund.

§ 9. 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w formie dźwiękowej, poza danymi określonymi w § 7 ust. 1, zawiera ostrzeżenie o następującej treści: „Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.”.

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 5 sekund.

§ 10. 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w formie wizualnej, poza danymi określonymi w § 7 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”.

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.

§ 11. Reklama produktu leczniczego weterynaryjnego kierowana do publicznej wiadomości w formie audiowizualnej, wizualnej lub dźwiękowej, poza danymi określonymi w § 7 ust. 1, zawiera ostrzeżenie o następującej treści: „Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.”.

§ 12. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może być emitowana w programach radiowych i telewizyjnych w bloku reklamowym emitowanym:

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

§ 13. 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 położnej;

- 2) w punktach aptecznych oraz placówkach obrotu pozaaptecznego.

Rozdział 3

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

§ 14. 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, z zastrzeżeniem ust. 4;
- 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 identycznym z Charakterystyką Produktu Leczniczego lub Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, a w przypadku jej braku, z dokumentacją zatwierdzoną w procesie rejestracji 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.

§ 15. 1. Odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w celu reklamy produktu leczniczego kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi nie może utrudniać prowadzenia przez nich działalności i odbywa się po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania.

2. Termin spotkania, o którym mowa w ust. 1, ustala się po godzinach pracy osób uprawnionych do wystawiania recept lub prowadzących obrót produktami leczniczymi, zgodnie z przyjętymi zasadami oraz po uzyskaniu zgody kierownika zakładu opieki zdrowotnej, kierownika apteki lub jednostki wymienionej w § 13 ust. 4.

§ 16. 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 lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi jest oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego, którego wzór jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

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

§ 17. 1. Dowodem przekazywania reklamy produktu leczniczego kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, 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. Wzór ewidencji dostarczanych próbek produktów leczniczych, o której mowa w ust. 1 jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

Rozdział 4 **Przepisy przejściowe i przepis końcowy**


§ 18. Reklama, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, a 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.


§ 19. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936).

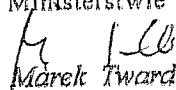
§ 20. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dnia od ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

w porozumieniu:
MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji

Artur Falek

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym:
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina B.

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Marek Twardowski

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 59 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 54, poz. 271).

Konieczność pełnej implementacji dyrektywy 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 85; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 313), oraz zdobyte doświadczenia z obowiązywania dotychczasowego rozporządzenia spowodowały konieczność wskazania nowego brzmienia upoważnienia do wydania rozporządzenia w sprawie reklamy produktu leczniczego, a w szczególności:

- 1) warunki i formy reklamy produktów leczniczych, kierowanej do publicznej wiadomości, do osób uprawnionych do wystawiania recept lub 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.

W porównaniu do obecnie obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U. Nr 230, poz. 1936), w przedmiotowym rozporządzeniu wprowadzono, w szczególności następujące zmiany:

- dokonano podziału systematyki reklamy produktu leczniczego w zakresie wyodrębnienia poszczególnych rozdziałów regulujących: przepisy ogólne; reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości, reklamę produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, oraz przepisy końcowe;
- korekty będące konsekwencją wprowadzonych zamian w upoważnieniu ustawowym w art. 59 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Wyraz „farmaceutów” zastąpiono wyrazem „osób prowadzących obrót produktami leczniczymi” oraz zwrot „obszar celny” zastąpiono zwrotem „terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”;
- wyodrębniono przepisy dotyczące poszczególnych form reklamy kierowanych do publicznej wiadomości, do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, czyniąc treść przepisów bardziej czytelnyymi;
- przeredagowano przepis dotyczący reklamy prowadzonej w aptekach i zakładach opieki zdrowotnej oraz miejscu wykonywania praktyki lekarskiej, lekarsko-weterynaryjnej, pielęgniarstwa lub położnej, w punktach aptecznych oraz placówkach obrotu pozaaptecznego;

- dodano nowe przepisy w zakresie danych naukowych, analiz i wyników badań pochodzących z dokumentów o charakterze niejawnym;
- przeredagowano oraz dodano nowe przepisy w zakresie prowadzenia reklamy produktów leczniczych dla osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
- przeredagowano przepis dotyczący wzoru oświadczenia oraz dodano przepis w zakresie ewidencji dotyczących próbek produktów leczniczych

Ponadto celem nowych przepisów jest doprecyzowanie zgodnie z przepisami dyrektywy 2004/24/WE elementów składających się na sposób przekazywania reklamy tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, który gwarantować ma obiektywną prezentację produktu leczniczego oraz bezpieczeństwo jego stosowania.

Rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r., Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Projektowana regulacja jest zgodna w prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja:

Główny Inspektor Farmaceutyczny, podmioty odpowiedzialne, bądź inne podmioty prowadzące reklamę na zlecenie, osoby uprawnione do wystawiania recept, osoby prowadzące obrót produktami leczniczymi oraz pacjenci.

Regulacje zawarte w rozporządzeniu określają warunki i formy prowadzenia reklamy produktów leczniczych.

2. Konsultacje społeczne:

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, nad którym nadzór sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany, celem zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Krajowej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji, Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskiej Izby Zielarsko-Medycznej i Drogerijnej, Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych:

Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanych wyżej obszarach.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy:

Wejście w życie powyższego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw:

Wejście w życie będzie mieć pozytywny wpływ na konkurencyjność w gospodarce, ponieważ jasno określone zasady reklamowania produktów leczniczych, dając wszystkim zainteresowanym podmiotom jednakowe prawa i obowiązki, wpłyną pozytywnie na rywalizację i uczciwą konkurencję pomiędzy nimi.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:

Przedmiotowy akt wykonawczy nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.

