

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2009 r.
zmieniające rozporządzenie 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, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) po § 3 dodaje się § 3a w brzmieniu:
„§ 3a. 1. Reklama produktu leczniczego będąca przypomnieniem pełnej reklamy może być prezentowana tylko w taki sposób, że jest poprzedzona pełną reklamą tego produktu.
2. W przypadku reklamy prowadzonej w formie audiowizualnej i dźwiękowej dopuszcza się umieszczenie reklamy produktu leczniczego będącej przypomnieniem pełnej reklamy w jednym bloku reklamowym, w którym uprzednio zamieszczona została pełna reklama produktu.
3. W przypadku reklamy wizualnej w prasie dopuszcza się umieszczenie reklamy produktu leczniczego będącej przypomnieniem pełnej reklamy 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)
 - 2)
 - 3)
- 2) w § 4 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„1. Reklama tradycyjnego produktu

1)

po § 3 dodaje się § 3a w brzmieniu:
„§ 3a. 1. Reklama produktu leczniczego będąca przypomnieniem pełnej reklamy może być prezentowana tylko w taki sposób, że jest poprzedzona pełną reklamą tego produktu.

2. W przypadku reklamy prowadzonej w formie audiowizualnej i dźwiękowej dopuszcza się umieszczenie reklamy produktu leczniczego będącej przypomnieniem pełnej reklamy w jednym bloku reklamowym, w którym uprzednio zamieszczona została pełna reklama produktu.

3. W przypadku reklamy wizualnej w prasie dopuszcza się umieszczenie reklamy produktu leczniczego będącej przypomnieniem pełnej reklamy 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)

2)

3)

leczniczego roślinnego, o którym mowa w art. 20a ust. 1 ustawy, zawiera następującą informację: ”Tradycyjny produkt leczniczy roślinny z określonymi wskazaniemami wynikającymi wyłącznie z długotrwałego stosowania.””;

3)

po § 10 dodaje się § 10a w brzmieniu:
„§ 10a. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może być emitowana w programach radiowych i telewizyjnych w bloku reklamowym emitowanym:

1)

2)

§ 2. Reklama, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, nie spełniająca wymogów w nim zawartych, może być rozpowszechniana po tym dniu, nie dłużej jednak niż przez 3 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

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

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⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18 poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 59 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97). Projektowane rozporządzenie nowelizuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U. Nr 210 poz.1327), które weszło w życie z dniem 28 listopada 2008 r.

Przedmiotem nowelizacji jest dodanie do obecnie obowiązującego porządku prawnego dwóch artykułów wraz z ich obowiązkową notyfikacją w Komisji Europejskiej.

Zgodnie z uwagą Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej (zgłoszoną w ramach uzgodnień zewnętrznych) z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych usunięto dwa artykuły, gdyż stanowiły one przepisy techniczne w rozumieniu dyrektywy 98/34/WE w sprawie ustanowienia procedury wymiany informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych, aby je następnie notyfikować Komisji Wspólnot Europejskich.

Przepis § 3a projektu rozporządzenia wymaga aby reklama produktu leczniczego będąca przypomnieniem pełnej reklamy mogła być prezentowana tylko razem z pełną reklamą produktu. Przedmiotowe przepisy projektu rozporządzenia stanowią uściślenie przepisów ustawy, w tym art. 53 ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym: reklama produktu leczniczego, będąca przypomnieniem pełnej reklamy, poza jego nazwą własną i nazwą powszechnie stosowaną może zawierać tylko znak towarowy niezawierający odniesień do wskazań leczniczych, postaci farmaceutycznej, dawki, haseł reklamowych lub innych treści reklamowych. Zabieg marketingowo – reklamowy jakim jest przypomnienie reklamy,

ma na celu utrwalenie reklamowanych treści poprzez powtórzenie m.in. nazwy produktu tak aby, konsument miał możliwość zapamiętania danego producenta. Takie rozwiązanie jest kierowane do szerokiego i Nielimitowanego kręgu odbiorców wśród których może znaleźć się również osoba która posiada uprawnienia do wystawiania recept.

Jak stanowi przepis § 10a projektu rozporządzenia zakaz emisji reklamy również na czas do 20 minut przed i po audycjach został rozszerzony (w stosunku do brzmienia starego §4) na programy popularnonaukowe. Zgodnie z projektem niniejszego rozporządzenia reklama nie powinna być emitowana w programach radiowych i telewizyjnych w blokach reklamowych emitowanych do 20 minut przed i po audycjach przeznaczonych dla dzieci. Przedmiotowy przepis jest uszczegółowieniem norm zawartych w ustawie – Prawo farmaceutyczne zgodnie, z którymi reklama produktu leczniczego nie może być kierowana do dzieci ani zawierać żadnego elementu, który jest do nich kierowany.

W celu umożliwienia podmiotom odpowiedzialnym dostosowania się do wymogów projektowanego rozporządzenia projektodawca przewidział odpowiedni okres vacatio legis. Przepis przejściowy, o którym mowa w § 2 projektu rozporządzenia, reguluje kwestię reklamy produktu leczniczego, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed dniem wejścia w życie projektowanego rozporządzenia.

Rozporządzenie zawiera przepisy techniczne 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 podlega przedmiotowej notyfikacji.

Projektowana regulacja jest zgodna w prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Projektowane rozporządzenie oddziałuje na Głównego Inspektora Farmaceutycznego, podmioty odpowiedzialne, bądź inne podmioty prowadzące reklamę na zlecenie, osoby uprawnione do wystawiania recept , osoby prowadzące obrót produktami leczniczymi oraz pacjentów (czyli podmioty, do których może być kierowana reklama zgodnie z przepisami ustawy-Prawo farmaceutyczne).

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

2. Konsultacje społeczne.

W procesie konsultacji zostaną uwzględnione w szczególności następujące podmioty: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Instytut Leków, oraz podmioty zrzeszające przedsiębiorców - Stowarzyszenie Przedstawicieli

Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego "POLFARMED", Izba Gospodarcza "Farmacja Polska", Izba Gospodarcza "Apteka Polska", Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych, Stowarzyszenie Techników Farmaceutycznych.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Projektowane rozporządzenie nie wywoła żadnych skutków we wskazanych wyżej obszarach.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

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

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Projektowane rozporządzenie 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 regionalny.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na środowisko.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na środowisko.