

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

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:

¹⁾ 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:

- 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 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