

Legal Alert

Nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne

Kwiecień 2007

Ustawa zmieniająca Prawo farmaceutyczne została w dniu 30 marca uchwalona przez Sejm. Ma wejść w życie z dniem 1 maja 2007 roku. Nowelizacja, zwana potocznie „dużą nowelizacją”, wprowadza liczne zmiany do ustawy.

Najważniejsze zmiany:

Sprzedż wysyłkowa

Nowe przepisy przewidują możliwość prowadzenia przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży leków wydawanych bez recepty, a tym samym dopuszczają w tym zakresie działalność aptek internetowych.

Apteka w spadku

Zezwolenie na prowadzenie apteki nie wygaśnie w przypadku śmierci prowadzącego aptekę, jeżeli choć jeden z jego następców prawnych będzie spełniał określone w ustawie warunki konieczne do prowadzenia takiej działalności.

Reklama

Zabroniona została reklama **działalności** aptek i punktów aptecznych skierowana do publicznej wiadomości, która **bezpośrednio** odnosi się do produktów refundowanych lub produktów o identycznej nazwie.

Niektóre zmiany w zakresie reklamy leków:

zniesienie możliwości kierowania do publicznej wiadomości ogłoszeń informujących o zmianie opakowania czy działaniach niepożądanych, a informacja taka kierowana do profesjonalistów nie może zawierać treści odnoszących się do właściwości produktu
doprecyzowanie co mogą zawierać katalogi handlowe lub listy cenowe, aby nie podlegać regulacjom o reklamie
reklama przypominawcza poza nazwą własną i powszechnie stosowaną produktu może zawierać jedynie znak towarowy (niezawierający odniesień do wskazań, postaci i dawki produktu ani haseł, czy treści reklamowych)

dostarczane profesjonalistom próbki nie mogą być większe niż jedno najmniejsze opakowanie danego produktu leczniczego w reklamie do publicznej wiadomości, obok zakazu korzystania z wizerunku naukowców i osób posiadających lub sugerujących posiadanie wykształcenia medycznego, nie można korzystać również z wizerunku generalnie określonych osób znanych publicznie, ani odwoływać się do ich zaleceń zabronione jest wręczanie profesjonalistom, a tym samym przyjmowanie przez nich przedmiotów niezwiązanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną i których wartość przekracza 100 złotych.

Nowelizacja wprowadza liczne zmiany dotyczące definicji ustawowych, a nadto dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, ich znakowania, itd. Zmianom uległy również przepisy karne. W przygotowaniu znajdują się jeszcze dwie nowelizacje ustawy Prawo farmaceutyczne. Jedna – potocznie zwana „małą nowelizacją” - wprowadza propozycje zmian m.in. w przepisach dotyczących badań klinicznych. Druga z oczekiwanych nowelizacji zajmuje się działaniami niepożądanymi produktów leczniczych i ich zgłaszaniem.

Kontakt:



Bożena Ciosek
bozena.ciosek@wierzbowski.pl
+48 22 50 50 704

