

# Legal Alert

Nowe regulacje dotyczące reklamy produktów leczniczych

Grudzień 2008

**W dniu 28 listopada 2008 r., z niemal miesięcznym opóźnieniem, weszło w życie nowe rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych [Dz. U. Nr 210, poz. 1327]. Przedstawiamy najważniejsze zagadnienia, których dotyczą nowe regulacje.**

## **Prezentowanie produktu leczniczego w reklamie**

- Jednoczesne prezentowanie w reklamie kilku produktów leczniczych, zawierających różny skład substancji czynnych, jest dopuszczalne tylko w przypadku, gdy reklama taka zawierać będzie wszelkie niezbędne elementy w stosunku do każdego z prezentowanych w niej produktów leczniczych,
- bez dodatkowych warunków dopuszczalne jest jednoczesne prezentowanie w reklamie produktów zawierających tę samą substancję czynną, a różne postacie terapeutyczne.

## **Obowiązek informowania o przeciwwskazaniach**

- Wprowadzono obowiązek zamieszczania informacji o przeciwwskazaniach do stosowania leku w reklamie kierowanej do publicznej wiadomości. Poszerzyło to katalog elementów, jakie powinny być obligatoryjnie zawarte w reklamie - reklamy z pewnością staną się obszerniejsze.

## **Dane w reklamie zgodne z charakterystyką produktu**

- Wprowadzono obowiązek przekazywania danych w reklamie w sposób wyczerpujący i w brzmieniu zgodnym z charakterystyką produktu leczniczego, a w przypadku jej braku, z dokumentacją zatwierdzoną w procesie dopuszczenia produktu do obrotu. Wymóg ten nie dotyczy regulacji dotyczących reklamy kierowanej do lekarzy i farmaceutów. W takiej reklamie dopuszcza się przekazywanie tylko wybranych wskazań terapeutycznych do stosowania, pod warunkiem jednak, że pozostałe przekazywane informacje będą odnosić się wyłącznie do tych wskazań.

## **Zmiana treści obowiązkowego ostrzeżenia w reklamie**

- Do dotychczasowej formuły ostrzeżenia „Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą” dodano sformułowanie „gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu”. W przypadku reklamy dźwiękowej i audiowizualnej czas, przez jaki ostrzeżenie powinno być odczytywane lub pokazywane na ekranie, został wydłużony z 5 do 8 sekund.

## **Reklama w aptekach i ZOZ-ach**

- Reklamy produktów leczniczych w formie dźwiękowej i audiowizualnej nie będą mogły być dłużej prowadzone na terenie aptek i zakładów opieki zdrowotnej.

## **Reklama a programy dla dzieci**

- W nowych regulacjach zniknął zakaz emitowania reklam leków w blokach reklamowych 20 minut przed i po programach telewizyjnych lub radiowych przeznaczonych dla dzieci, a także przed i po audycjach publicystycznych i dokumentalnych związanych tematycznie z produktami leczniczymi. Nie ma też wcześniejszych przepisów, które wskazywały w jaki sposób, kiedy i gdzie może ukazywać się reklama przypominająca.

## **Reklamy skierowane do lekarzy**

- Odwiedzanie lekarzy przez przedstawicieli firm farmaceutycznych w celu reklamy produktów leczniczych w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych nie może utrudniać prowadzenia przez lekarzy ich działalności i w związku z tym musi odbywać się po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania oraz poza godzinami pracy lekarza. Dodatkowo, przedstawiciel firmy farmaceutycznej jest zobowiązany uzyskać zgodę na takie spotkanie od kierownika zakładu opieki zdrowotnej, w którym pracuje lub z którym współpracuje lekarz. W przypadku grupowej lub indywidualnej praktyki lekarskiej zgodę należy uzyskać od osoby wykonującej zawód medyczny w ramach tej praktyki.



## Ewidencja próbek produktów leczniczych

- Ewidencja dostarczanych lekarzom próbek produktów leczniczych musi być prowadzona w formie elektronicznej przy zastosowaniu odpowiedniego systemu komputerowego. System taki musi gwarantować, że żadne zapisy nie będą usuwane, a korekty zapisów lub uzupełnienia będą dokonywane za pomocą odpowiednich dokumentów korygujących. Ewidencja musi zawierać dane identyfikujące placówkę przyjmującą zamówienie, dane osoby dostarczającej próbkę, dane lekarza, dane dostarczanej próbki oraz numer ewidencji, datę i miejsce dostarczanych próbek.

Nowe, rygorystyczne regulacje wywołały poruszenie w sektorze farmaceutycznym, wzbudzają bowiem wiele kontrowersji i wątpliwości interpretacyjnych. Nowe rozporządzenie weszło w życie później niż to wynikało z delegacji ustawowej, przez co brak było jakiegokolwiek okresu przejściowego, w którym podmioty mogłyby dostosować do jego zapisów swoją praktykę. Rozporządzenie z całą pewnością nie jest przykładem poprawnej legislacji, coraz częściej słychać też głosy, iż już planuje się jego nowelizację.

## Kontakt:

**Marta Gadomska-Gołąb**

[marta.gadomska-golab@wierzbowski.pl](mailto:marta.gadomska-golab@wierzbowski.pl)

+48 22 50 50 732

