

131

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.

Na podstawie art. 4 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452, z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211) zarządza się, co następuje:

§ 1. Przedmiotem reklamy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych mogą być wyłącznie środki i materiały dopuszczone do obrotu w Polsce.

§ 2. 1. Reklama środka farmaceutycznego lub materiału medycznego, obok nazwy handlowej i międzynarodowej, powinna zawierać:

- 1) skład środka lub materiału,
- 2) wskazanie dotyczące stosowania,
- 3) ewentualne przeciwwskazania stosowania środka lub materiału, wskazania na działania niepożądane oraz na specjalne środki ostrożności przy ich stosowaniu,
- 4) zalecenie zapoznania się z treścią ulotki informacyjnej dołączonej do opakowania środka lub materiału, które w odniesieniu do środka lub materiału reklamowanego za pośrednictwem radia lub telewizji powinno trwać co najmniej 3 sekundy.

2. Dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1—3, nie mogą być sprzeczne z treścią ulotki informacyjnej dołączonej do opakowania środka lub materiału.

3. Wskazania dotyczące stosowania nie mogą informować, że środek farmaceutyczny ma lub może mieć zastosowanie przy leczeniu gruźlicy, chorób przenoszonych drogą płciową, chorób zakaźnych wymienionych w wykazie wydanym na podstawie ustawy o zwalczaniu chorób zakaźnych, chorób nowotworowych, przewlekłej bezsenności, cukrzycy, chorób metabolicznych, zaburzeń hormonalnych, chorób psychicznych.

§ 3. 1. Reklama środków farmaceutycznych i materiałów medycznych nie może być przekazywana w sposób sugerujący lub sprawiający wrażenie, że:

- 1) stosowanie środka lub materiału nie wymaga konsultacji lekarskiej,
- 2) odbiorca reklamy, na podstawie zawartej w niej treści (np. opisu choroby), może określić stan własnego zdrowia,
- 3) stosowanie środka lub materiału gwarantuje wyleczenie lub polepszenie stanu zdrowia oraz że wyniki leczenia przy zastosowaniu danego środka lub materiału są równoważne lub lepsze niż przy zastosowaniu innego środka lub materiału,
- 4) stosowaniu środka lub materiału nie towarzyszy żadne działanie niepożądane,

5) stosowanie innego niż reklamowany środka lub materiału albo niestosowanie reklamowanego środka lub materiału może pogorszyć stan zdrowia,

6) reklamowany środek farmaceutyczny jest środkiem spożywczym lub kosmetycznym,

7) bezpieczeństwo lub skuteczność reklamowanego środka lub materiału wynika z tego, iż jest on produktem naturalnym,

8) reklamowany środek lub materiał zalecany jest przez osoby, które ze względu na swoją popularność mogą zachęcać do stosowania środka lub materiału,

9) reklamowany środek lub materiał jest nowym środkiem farmaceutycznym lub materiałem medycznym w przypadku, gdy znany jest dotychczas pod inną nazwą handlową.

2. Reklama środka farmaceutycznego lub materiału medycznego nie może wywoływać u odbiorcy niepokoju lub wprowadzać w błąd, m.in. przez niewłaściwe przedstawienie zmian ciała człowieka wywołanych chorobą lub działaniem środka lub materiału.

§ 4. Niedopuszczalna jest reklama środków farmaceutycznych i materiałów medycznych kierowana do dzieci.

§ 5. Niedopuszczalna jest reklama środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych w formie dostarczania, bezpośrednio lub pośrednio, bezpłatnych próbek potencjalnym konsumentom takich środków lub materiałów.

§ 6. Niedopuszczalna jest reklama środka farmaceutycznego lub materiału medycznego, która od nabycia środka lub materiału uzależnia uzyskanie jakiegokolwiek korzyści materialnej.

§ 7. Przed zamieszczeniem reklamy w środkach masowego przekazu osoba reklamująca lek może zasięgnąć odpłatnej opinii na temat proponowanej treści reklamy w jednostce badawczo-rozwojowej — Instytucie Leków.

§ 8. Do reklamy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych zamieszczonej w specjalistycznych pismach lekarskich i farmaceutycznych stosuje się odpowiednio przepisy § 9 ust. 2 i § 10.

§ 9. 1. Informacja o środkach farmaceutycznych i materiałach medycznych nie może zachęcać do zwiększenia stosowania środka lub materiału.

2. Informacja nie może:

- 1) zawierać danych niezgodnych z dokumentacją stanowiącą podstawę przy wpisie środka lub materiału do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych lub dokumentacji stanowiącej podstawę do uzyskania świadectwa rejestracji lub innego dokumentu

mającego tę samą moc prawną dla dopuszczenia środka lub materiału do obrotu w kraju wytwórcy,

- 2) pomijać aktualnych danych dotyczących w szczególności przeciwwskazań stosowania środka lub materiału oraz niepożądanych działań środka lub materiału.

§ 10. 1. Wszelkie dane umieszczane w informacji o środkach farmaceutycznych lub materiałach medycznych powinny być rzetelne, obiektywne, aktualne i na tyle obszerne, aby osoba, do której informacja jest skierowana, mogła sformułować własną opinię o wartości danego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego.

2. Powoływanie w informacji jakichkolwiek danych zawartych w wydawnictwach naukowych powinno wiernie odtwarzać przytoczone cytaty, tabele, materiały ilustracyjne itp.

3. Osoba udzielająca informacji o środkach farmaceutycznych lub materiałach medycznych powinna posiadać wiedzę gwarantującą przepływ informacji na najwyższym poziomie, uwzględniającym aktualny stan wiedzy naukowej.

§ 11. Treść informacji o środku farmaceutycznym lub materiale medycznym, przekazywana w formie ulotki dołączonej do opakowania leku lub materiału medycznego, regulują przepisy odrębne.

§ 12. Do informacji o środkach farmaceutycznych lub materiałach medycznych zawartych w wydawnictwach popularnonaukowych z dziedziny medycyny i farmacji, adresowanych do szerokiego kręgu odbiorców, stosuje się odpowiednio § 9.

§ 13. 1. Osoba uprawniona do przepisywania leków może złożyć pisemną prośbę o dostarczenie środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, z wyjątkiem środków odurzających lub psychotropowych, w formie bezpłatnych próbek, jeżeli:

- 1) środki i materiały są dopuszczone do obrotu w Polsce,
- 2) każda próbka oznaczona jest napisem „lek (materiał) nie przeznaczony do sprzedaży” lub innym równoznacznym napisem,
- 3) ilość dostarczonych próbek środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych nie przekroczy w ciągu roku 3 najniższych dostępnych na rynku opakowań danego środka lub materiału.

2. Zaordynowanie środka farmaceutycznego otrzymanego w formie bezpłatnych próbek w szpitalu wymaga uprzedniego zaewidencjonowania leku w aptece zakładowej.

§ 14. Przepisów zarządzenia nie stosuje się do informacji o środkach farmaceutycznych i materiałach medycznych zawartych w pracach naukowych i opracowaniach dydaktycznych.

§ 15. Zarządzenie nie narusza przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

§ 16. Zarządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *R. J. Żochowski*