

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2008 r.

**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) zarządza się, co następuje:

**Rozdział 1  
Przepisy ogólne**

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) warunki i formy reklamy produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych weterynaryjnych, kierowanej do publicznej wiadomości, do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
- 2) niezbędne dane, jakie reklama ma zawierać;
- 3) sposób przekazywania reklamy;
- 4) dokumentację będącą podstawą do wprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej próbek produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczania w ramach reklamy.

**§ 2.** Przepisów § 4, § 8 - 10, § 12 i § 15 nie stosuje się do reklamy produktu leczniczego weterynaryjnego.

**§ 3. 1.** Reklamę produktu leczniczego prowadzi się w formie audiowizualnej, dźwiękowej lub wizualnej.

2. Jedna reklama produktu leczniczego może prezentować tylko jeden produkt leczniczy. Dopuszcza się prezentowanie produktów leczniczych zawierających tą samą substancję czynną lecz różne postacie farmaceutyczne.

3. Reklama produktu leczniczego prowadzona w aptekach i w zakładach opieki zdrowotnej nie może utrudniać prowadzonej tam działalności.

**§ 4. 1.** Reklama produktu leczniczego, będąca przypomnieniem pełnej reklamy, może być prezentowana tylko razem z pełną reklamą tego produktu.

2. W przypadku reklamy prowadzonej w formie audiowizualnej i dźwiękowej dopuszcza się umieszczenie reklamy, o której mowa w ust. 1, w jednym bloku reklamowym, w którym uprzednio zamieszczona została pełna reklama produktu.

3. W przypadku reklamy wizualnej 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.

---

<sup>1)</sup> 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).

4. Przepisów ust. 1-3 nie stosuje się do reklamy produktu leczniczego będącej przypomnieniem pełnej reklamy, umieszczonej na:

- 1) przedmiotach, o których mowa w art. 58 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) środkach komunikacji miejskiej;
- 3) terenie obiektów sportowych.

**§ 5.** 1. Reklama tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, o którym mowa w art. 20a ust. 1 ustawy, zawiera następującą informację: „Tradycyjny produkt leczniczy roślinny z określonymi wskazaniami wynikającymi wyłącznie z długotrwałego stosowania.”.

2. Informację, o której mowa w ust. 1:

- 1) umieszcza się w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10% jej powierzchni w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym 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 była większa niż wysokość liter;
- 2) należy odczytywać w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania przekazu tej informacji nie może być krótszy niż 5 sekund.

3. Do reklamy tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego stosuje się odpowiednio przepisy § 12.

**§ 6.** Dane naukowe, analizy, wyniki badań zaczerpnięte z literatury fachowej lub czasopism naukowych w celu ułatwienia weryfikacji i przyswojenia prezentowanych w reklamie produktu leczniczego informacji przekazuje się w treści zgodnej z oryginałem wraz z podaniem ich źródła oraz daty publikacji lub ostatniej aktualizacji.

## **Rozdział 2**

### **Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości**

**§ 7.** 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości musi zawierać następujące niezbędne 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 lub wskazania terapeutyczne do stosowania;
- 6) przeciwwskazania;
- 7) wskazanie podmiotu odpowiedzialnego.

2. Dane, o których mowa w ust. 1, muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego lub Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, a w przypadku jej braku, z dokumentacją zatwierdzoną w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego zawierającą przedmiotowe informacje.

3. Dane, o których mowa w ust. 1, przedstawia się w formie:

- 1) audiowizualnej i wizualnej w sposób widoczny i czytelny;
- 2) dźwiękowej w sposób wyraźny.

**§ 8.** 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w formie audiowizualnej, poza danymi określonymi w § 7 ust. 1, zawiera ostrzeżenie o następującej treści: „Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu”.

2. Ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 1:

- 1) umieszcza się w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 20% jej powierzchni;
- 2) umieszcza się w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym 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;
- 3) musi być odczytane w sposób wyraźny w języku polskim i ukazywać się na ekranie nie krócej niż 8 sekund.

**§ 9.** 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w formie dźwiękowej, poza danymi określonymi w § 7 ust. 1, zawiera ostrzeżenie o następującej treści: „Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu”.

2. Ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 1, musi być odczytane w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania przekazu tego ostrzeżenia nie może być krótszy niż 8 sekund.

**§ 10.** 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w formie wizualnej, poza danymi określonymi w § 7 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 gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu”.

2. Ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 1, umieszcza się:

- 1) w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10% jej powierzchni;
- 2) w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym 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.

3. W przypadku reklamy kierowanej do publicznej wiadomości w formie wizualnej obejmującej więcej niż jedną stronę, ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 1, umieszcza się na pierwszej stronie.

**§ 11.** Reklama produktu leczniczego weterynaryjnego kierowana do publicznej wiadomości w formie audiowizualnej, wizualnej lub dźwiękowej, poza danymi określonymi w § 7 ust. 1, zawiera ostrzeżenie o następującej treści: „Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.”.

**§ 12.** Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może być emitowana w programach radiowych i telewizyjnych w bloku reklamowym emitowanym:

- 1) do 20 minut przed i po audycjach publicystycznych, dokumentalnych oraz

popularnonaukowych, związanych tematycznie z działaniem produktu leczniczego lub jego wskazaniami;

2) do 20 minut przed i po audycjach przeznaczonych dla dzieci.

**§ 13.** 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w aptekach nie może ograniczać powierzchni ekspedycyjnej przeznaczonej dla osób korzystających z usług apteki; musi być rozmieszczona w sposób uporządkowany w stałych, wydzielonych miejscach.

2. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w zakładach opieki zdrowotnej może być rozmieszczana jedynie w poczekalniach dla pacjentów.

3. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości prowadzona w aptekach i zakładach opieki zdrowotnej nie może polegać na stosowaniu form dźwiękowych i audiowizualnych.

4. Przepisy ust. 1- 3 stosuje się odpowiednio w:

- 1) miejscu wykonywania praktyki lekarskiej, lekarsko-weterynaryjnej, pielęgniarstwa lub położniczej;
- 2) punktach felczerskich;
- 3) punktach aptecznych oraz placówkach obrotu pozaaptecznego.

### **Rozdział 3**

#### **Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi**

**§ 14.** 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi musi zawierać następujące niezbędne dane:

- 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) wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania, z zastrzeżeniem ust. 4;
- 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;
- 11) informacje, o których mowa w art. 54 ust. 1 ustawy.

2. Jeżeli reklama, o której mowa w ust. 1, dotyczy produktu leczniczego weterynaryjnego, dopuszczonego do stosowania u zwierząt, których tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi, zawiera ponadto wskazanie okresu karencji.

3. Dane, o których mowa w ust. 1 i 2, muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego lub Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, a w przypadku jej braku, z dokumentacją zatwierdzoną w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego zawierającą przedmiotowe informacje.

4. Dopuszcza się przekazywanie w reklamie tylko wybranych wskazań terapeutycznych do stosowania, pod warunkiem że pozostałe przekazywane informacje będą odnosić się wyłącznie do tych wskazań.

5. Reklamę, o której mowa w ust. 1, należy przedstawiać w taki sposób, aby nie docierała do osób, dla których nie jest przeznaczona.

**§ 15.** 1. Odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept będących świadczeniodawcą lub zatrudnionych u świadczeniodawcy, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ) w celu reklamy produktu leczniczego kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept nie może utrudniać prowadzenia przez nich działalności i odbywa się po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania.

2. Termin spotkania, o którym mowa w ust. 1, ustala się po godzinach pracy osób uprawnionych do wystawiania recept.

3. Zgodę na spotkanie uzyskuje przedstawiciel handlowy lub medyczny od kierownika jednostki.

**§ 16.** 1. Dokumentacją będącą podstawą wprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej próbek produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczenia w ramach reklamy kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept jest oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego, którego wzór jest określony w załączniku do rozporządzenia.

2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny składa w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym.

**§ 17.** 1. Dowodem przekazywania reklamy produktu leczniczego kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept polegającej na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek, jest ewidencja dostarczanych próbek prowadzona przez osobę, o której mowa w art. 54 ust. 3 pkt 2 ustawy.

2. Ewidencja dostarczanych próbek produktów leczniczych zawiera:

- 1) dane identyfikujące placówkę: nazwa, adres, numer telefonu placówki przyjmującej zamówienie;
- 2) dane dotyczące osoby dostarczającej próbkę produktu leczniczego: imię, nazwisko oraz nazwa podmiotu odpowiedzialnego;
- 3) dane dotyczące osoby uprawnionej do wystawiania recept: imię i nazwisko;
- 4) dane dotyczące dostarczanej próbki produktu leczniczego: nazwa, nazwa powszechnie stosowana, dawka, wielkość opakowania, postać, ilość przekazanych próbek, numer serii oraz okres ważności produktu leczniczego;
- 5) numer ewidencji, data i miejsce dostarczanych próbek produktu leczniczego.

3. Ewidencja jest prowadzona w formie elektronicznej, przy zastosowaniu systemu komputerowego gwarantującego, że żadne zapisy nie będą usuwane, a korekty zapisów lub uzupełnienia będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących, opatrzonych czytelnym podpisem oraz imieniem, nazwiskiem i stanowiskiem osoby dokonującej korekty.

4. Na każde żądanie organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej udostępnia się wydruki z ewidencji, zgodnie z zakresem określonym w żądaniu.

## **Rozdział 4**

### **Przepisy przejściowe i przepis końcowy**

**§ 18.** Reklama, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, a nie spełniająca wymogów w nim zawartych, może być rozpowszechniana po tym dniu, nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

**§ 19.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) § 15 ust. 2 i 3, które wchodzi w życie z dniem 1 grudnia 2008 r.,
- 2) § 12 pkt 1, w zakresie dotyczącym audycji popularnonaukowych, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2009 r.<sup>2)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

**w porozumieniu:**

**MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

---

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie poprzedzone było rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia...2008 r. (Dz. U. Nr..., poz...)

## 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 terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w liczbie (liczba) opakowań w celu bezpłatnego dostarczenia jako reklamowe próbki produktu leczniczego, oraz rozdysponowany będzie zgodnie z art. 54 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45 poz. 271).

Miejscowość, data

Podpis

## UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 59 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 54, poz. 271).

Konieczność pełnej implementacji dyrektywy 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 85; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 313), oraz zdobyte doświadczenia z obowiązywania dotychczasowego rozporządzenia spowodowały konieczność wskazania nowego brzmienia upoważnienia do wydania rozporządzenia w sprawie reklamy produktu leczniczego, a w szczególności:

- 1) warunki i formy reklamy produktów leczniczych, kierowanej do publicznej wiadomości, do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
- 2) niezbędne dane, jakie reklama ma zawierać;
- 3) sposób przekazywania reklamy;
- 4) dokumentację będącą podstawą do wprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej próbek produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczania w ramach reklamy.

W porównaniu do obecnie obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U. Nr 230, poz. 1936), w przedmiotowym rozporządzeniu wprowadzono, w szczególności następujące zmiany:

- dokonano podziału systematyki reklamy produktu leczniczego w zakresie wyodrębnienia poszczególnych rozdziałów regulujących: przepisy ogólne; reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości, reklamę produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, oraz przepisy końcowe;
- korekty będące konsekwencją wprowadzonych zmian w upoważnieniu ustawowym w art. 59 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Wyraz „farmaceutów” zastąpiono wyrazem „osób prowadzących obrót produktami leczniczymi” oraz zwrot „obszar celny” zastąpiono zwrotem „terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”;
- wyodrębniono przepisy dotyczące poszczególnych form reklamy kierowanych do publicznej wiadomości, do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, czyniąc treść przepisów bardziej czytelnymi;
- przereklamowano przepis dotyczący reklamy prowadzonej w aptekach i zakładach opieki zdrowotnej oraz miejscu wykonywania praktyki lekarskiej, lekarsko-weterynaryjnej, pielęgniarki lub położnej, w punktach felczerskich,

- w punktach aptecznych oraz placówkach obrotu pozaaptecznego;
- dodano nowe przepisy w zakresie danych naukowych, analiz i wyników badań pochodzących z dokumentów o charakterze niejawnym;
- przeredagowano oraz dodano nowe przepisy w zakresie prowadzenia reklamy produktów leczniczych dla osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
- przeredagowano przepis dotyczący wzoru oświadczenia oraz dodano przepis w zakresie ewidencji dotyczących próbek produktów leczniczych

Przepis § 5 projektu rozporządzenia wymaga aby reklama tradycyjnego produktu leczniczego o którym mowa w art. 20 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne zawierała następującą informację: „Tradycyjny produkt leczniczy, roślinny z określonymi wskazaniami wynikającymi włącznie z długotrwałego stosowania”. Powyższą informację powinna zawierać każda reklama tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego niezależnie od adresata i formy przekazu. Zamieszczenie cytowanej informacji w reklamie tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego nie wyłącza uwzględnienia w reklamie powyższego produktu innych informacji określonych w przepisach rozporządzenia, w tym również w zakresie ostrzeżeń.

Ponadto celem nowych przepisów jest doprecyzowanie zgodnie z przepisami dyrektywy 2004/24/WE elementów składających się na sposób przekazywania reklamy tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, który gwarantować ma obiektywną prezentację produktu leczniczego oraz bezpieczeństwo jego stosowania.

Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości powinna przekazywać pacjentowi rzetelną informację o produkcie leczniczym. Dlatego w przedmiotowym rozporządzeniu określono katalog niezbędny danych, których reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości musi zawierać:

- 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 lub wskazania terapeutyczne do stosowania;
- 6) przeciwwskazania;
- 7) wskazanie podmiotu odpowiedzialnego.

Brak tej wiedzy może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta oraz konsekwencje finansowe dla społeczeństwa w postaci kosztów leczenia działań szkodliwych dla zdrowia. Ponadto rozporządzenie przewiduje konieczność przekazywania danych w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego lub Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, a w przypadku jej braku, z dokumentacją zatwierdzoną w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego zawierającą przedmiotowe informacje. Oznacza to iż tylko zacytowanie *expressis verbis* całości danych zawartych w odpowiednich rozdziałach zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego w zakresie określonym przez przepisy § 7 ust. 2 oraz § 14 ust. 3 rozporządzenia stanowi

ich wykonanie. Należy podkreślić, iż zawarty w przepisach rozporządzenia zwrot „zgodne” nie oznacza sposobu przedstawiania tych danych (np. tylko najważniejsze dane dotyczące wskazań do stosowania, działań niepożądanych czy przeciwwskazań), gdyż znalazłoby to odzwierciedlenie w brzmieniu przepisów np. poprzez zastosowanie określenia „streszczenie ChPL”. Ponadto należy stwierdzić, że obowiązujące przepisy nie przewidują takiej formy przekazywania informacji o produkcie leczniczym w materiałach reklamowych. Podczas opracowywania „skróconej informacji o leku” oczywiste jest bowiem pominięcie pewnych informacji, co może wpływać na obiektywizm takiego „skrót”, czyli przekazu kierowanego do odbiorcy i może powodować, że produkt leczniczy będzie przedstawiony korzystniej niż w dokumencie źródłowym (w tym przypadku – w Charakterystyce Produktu Leczniczego).

Należy podkreślić, że podmiot prowadzący reklamę nie jest ograniczony żadnymi przepisami, jeżeli chodzi o kształtowanie haseł reklamowych, pod warunkiem, że treści w nich zawarte nie wykraczają poza zakres danych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego i są z nimi zgodne. W reklamie produktu leczniczego muszą być zamieszczone obiektywne informacje na temat tego produktu, których zakres określają regulacje zawarte w § 7 ust. 2 oraz § 14 ust. 3 rozporządzenia.

Reklama produktu leczniczego powinna nie tylko informować pacjenta, że może uzyskać dokładniejszą informację na temat działania produktu leczniczego na posatwie dołączonej do opakowania treści ulotki, bądź u lekarza lub farmaceuty, ale także powinna informować pacjenta o ryzyku jego stosowania gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża życiu lub zdrowiu. Celem zabezpieczenia zdrowia pacjentów, do których reklama produktu leczniczego jest kierowana, rozszerzono w przepisach § 8 ust. 1, § 9 ust. 1 oraz § 10 ust. 1 rozporządzenia treść ostrzeżenia o informację o skutkach niewłaściwego stosowania produktu leczniczego. Duży wpływ na postrzeganie produktu leczniczego jako całkowicie bezpiecznych środków ma właśnie reklama produktów leczniczych kierowana do publicznej wiadomości. Polska zajmuje czołowe miejsca w rankingach spożycia leków. Szybko wzrasta także liczba zatruć lekami, co w znaczącej mierze wynika z ich reklamy a często niedozwolonej reklamy.

W konsekwencji rozszerzenia treści ostrzeżenia w § 8 ust. 2 pkt 3 oraz w § 9 ust. 2 projektu rozporządzenia zwiększono czas trwania przekazu tego ostrzeżenia nie krócej niż 8 sekund.

Przepis § 12 pkt 1 projektu rozporządzenia rozszerza zakaz emisji reklamy również na czas do 20 minut przed i po audycjach popularnonaukowych. Ze względu na umożliwienie podmiotom odpowiedzialnym dostosowanie się do wymogów rozporządzenia projektodawca przewidział *vacatio legis* dla przyjętego rozwiązania z terminem wejścia w życie zaproponowanej regulacji, która wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2009 r.

Przepis § 14 ust. 4 dopuszcza przekazywanie w reklamie tylko wybranych wskazań terapeutycznych do stosowania, pod warunkiem, że pozostałe przekazywane informacje będą odnosić się wyłącznie do tych wskazań. „Pozostałe przekazywane informacje” oznaczają dane wymienione w § 14 ust. 1 pkt 1-3 i 5-11. Celem przepisu ust. 4 jest

wyeliminowanie z reklamy produktu leczniczego informacji wymienionych §14 ust. 1-3 i 5-11 odnoszących się do innych niż wybrane wskazań terapeutycznych.

Wprowadzony w § 15 projektu rozporządzenia przepis dotyczący odwiedzania osób uprawnionych do wystawiania recept ma na celu zwiększenie dostępności pacjentów do świadczeń finansowanych ze środków publicznych oraz ograniczenie ilości powstających kolejek pacjentów, spowodowanych m.in. odwiedzaniem przez przedstawicieli handlowych lub medycznych lekarzy w godzinach ich pracy.

W przedmiotowym rozporządzeniu określono sposób przekazywania reklamy produktu leczniczego kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept polegającej na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek oraz warunki ewidencjonowania dostarczonych próbek.

Przepis §16 ust. 2 przewiduje, że oświadczenie będące podstawą wprowadzenia na terytorium RP próbek produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczenia w ramach reklamy kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept, podmiot odpowiedzialny składa w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym. Powyższe wynika z konieczności monitorowania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego działań związanych z dostarczaniem – w ramach reklamy kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept - próbek produktów leczniczych. Dostarczanie próbek produktów leczniczych jest jedną z form reklamy tych produktów. Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów dotyczących reklamy produktów leczniczych dlatego też powinien zostać wyposażony w instrumenty umożliwiające sprawowanie nadzoru nad omawianą formą reklamy.

Załącznik do omawianego projektu rozporządzenia stanowi wzór oświadczenia dla Urzędu Celnego.

Rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych 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 nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Projektowana regulacja jest zgodna w prawem Unii Europejskiej.

W trakcie uzgodnień i konsultacji nie zgłosiły się podmioty zainteresowane pracami nad projektem rozporządzenia, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz.U. Nr 169, poz. 1414).

Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. ( Dz. U. z 2007 r. Nr 68, poz. 449) o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych, dniem wejścia w życie aktu normatywnego może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym, jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie tego aktu i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie. Brak

vacatio legis w tym przypadku podyktowany jest faktem, iż w dniu 1 maja 2007 r. weszła w życie nowelizacja ustawy – Prawo farmaceutyczne, która to w art. 1 pkt 59 zmieniła brzmienie upoważnienia ustawowego do wydania aktu wykonawczego na podstawie art. 59 ustawy. Z kolei jak wynika z brzmienia przepisu przejściowego art. 15 *ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw* dotychczasowy akt wykonawczy wydany na podstawie art. 59 ustawy – Prawo farmaceutyczne zachowuje moc do dnia 1 listopada 2008 r. Biorąc pod uwagę materię jaką reguluje przedmiotowy akt wykonawczy zasadne jest aby rozporządzenie weszło w życie z dniem ogłoszenia.

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja:

Główny Inspektor Farmaceutyczny, podmioty odpowiedzialne, bądź inne podmioty prowadzące reklamę na zlecenie, osoby uprawnione do wystawiania recept, osoby prowadzące obrót produktami leczniczymi oraz pacjenci.

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

### 2. Konsultacje społeczne:

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, nad którym nadzór sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany, celem zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Krajowej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji, Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskiej Izby Zielarsko-Medycznej i Drogeryjnej, Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Projekt rozporządzenia został także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

W ramach konsultacji społecznych uwagi zostały zgłoszone przez następujące podmioty: Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Naczelna Izba Lekarska, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty PASMI, Konfederacja Pracodawców Polskich, PKPP Lewiatan, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego „Producenci Leków PL”, Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o., Konfederacja Pracodawców Polskich, Oceanic Cosmetic & Pharmaceutic, US Pharmacia Sp. z o.o., Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, Dolnośląska Izba Aptekarska, Polfa Warszawa S.A., Naczelna Izba Aptekarska, Śląska Izba Aptekarska, Marcin Gajek, Grzegorz Olizarowski, Brytyjsko-Polska Izba Handlowa, Baker&McKenzie,

Pozostali adresaci konsultacji społecznych, do których powyższy akt wykonawczy został skierowany, nie zgłosili uwag.

Częściowo uwzględniono uwagi: ZP INFARMA, PKPP Lewiatan, POLFARMEDU, Polskiego Związku Producentów Leków Bez Recepty, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Molteni Farmaceutici Polska sp. z o.o., Konfederacji Pracodawców Polskich, Producentów Leków PL, OCEANIC COSMETIC & PHARMACEUTIC, US Pharmacia Sp. z o.o. – dotyczące brzmienia § 3 ust. 2 projektu rozporządzenia poprzez dodanie dodatkowego zwrotu: *„Dopuszcza się prezentowanie produktów leczniczych zawierających tą samą substancję czynną lecz różne postacie farmaceutyczne.*

Uwagi zgłoszone do § 17 projektu rozporządzenia przez: PASMI, Dolnośląską Izbę Aptekarską, INFARME, POLFARMED częściowo uwzględniono. Wykreślono z treści projektu rozporządzenia załącznik nr 2 stanowiący wzór ewidencji, a ponadto w sposób szczegółowy określono warunki ewidencjonowania dostarczonych próbek.

Nie uwzględniono w szczególności uwag dotyczących brzmienia § 3 ust. 1 projektu rozporządzenia zgłoszonych przez: Producentów Leków PL, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, PASMI, POLFARMEDU, gdyż formy reklamy produktów leczniczych wskazane przez zgłaszające podmioty uwagę tj. odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept i dostarczanie próbek produktów leczniczych są wymienione w ustawie Prawo farmaceutyczne, dlatego też nie ma potrzeby powtarzania w rozporządzeniu zapisów zawartych w ustawie.

Uwagi zgłoszone do treści przepisu § 4 przez: PASMI, Producentów Leków PL, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” – dotyczące wykreślenia przedmiotowego przepisu nie zostały uwzględnione, ze względu na niezrozumienie przepisów prawa.

Nie uwzględniono uwag PASMI w zakresie dotyczącym skreślenia przepisu § 6 projektu rozporządzenia. Przepis art. 54 ust. 2 ustawy dotyczy reklamy produktu leczniczego kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, natomiast przepis § 6 projektu rozporządzenia określa wymagania odnośnie danych naukowych, analiz, wyników badań zaczerpniętych z literatury fachowej lub czasopism naukowych nie precyzując grupy adresatów reklamy produktu leczniczego, gdyż odnosi się do reklamy kierowanej zarówno do publicznej wiadomości jak i do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi dlatego też nie można zgodzić się z ze stwierdzeniem, że przepis § 6 „stanowi wierne powtórzenie zapisu art. 54 ust. 2 PF”.

Uwagi zgłoszona przez POLFARMED, PASMI w zakresie brzmienia § 13 ust. 3 i 4 polegające na umożliwieniu prowadzenia reklamy audiowizualnej i dźwiękowej w aptekach i zakładach opieki zdrowotnej oraz placówek obrotu pozaaptecznego nie została uwzględniona. Dopuszczenie do stosowania form dźwiękowych i audiowizualnych w przypadku reklamy produktu leczniczego kierowanej do publicznej wiadomości prowadzonej we wskazanych w §13 ust. 3 i 4 projektu rozporządzenia mogłoby wpłynąć niekorzystnie na ich funkcjonowanie i w poważnym stopniu utrudnić realizację zadań do których jednostki te są powoływane.

Zgłoszone przez Naczelną Izbę Aptekarską oraz Śląską Izbę Aptekarską uwagi dotyczące brzmienia § 13 w zakresie wyłączenia możliwości łączenia reklamy produktów leczniczych z reklama podmiotów prowadzących obrót tymi produktami nie zostały uwzględniono ze względu na treść brzmienia upoważnienia ustawowego, które reguluje kwestie reklamy produktu leczniczego. Ponadto reklama produktu leczniczego jest czymś innym niż reklama aptek lub punktu aptecznego.

Nieuwzględniono uwagi Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych dotyczących brzmienia § 14 ust. 1 w zakresie dodania do katalog niezbędny danych informacji

dotyczących ceny leku i refundacji. Nie ma potrzeby powtarzania w rozporządzeniu wybranych informacji spośród wymienionych w art. 54 ust.1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Powyższy przepis wskazuje również na informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta, które powinna zawierać reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Uwaga zgłoszona przez Pana Macieja Gajka dotycząca wprowadzenia bardziej rygorystycznego terminu spotkań osób uprawnionych do wystawiania recept z przedstawicielami medycznymi lub handlowymi nie została uwzględniona. Nie sposób przyjąć, że każde odwiedzin osób uprawnionych do wystawiania recept będą miały charakter korupcyjny. Należy zwrócić również uwagę na fakt, że propozycje zapisów zawartych w projekcie rozporządzenia (w zakresie § 15 ust.2) są bardziej szczegółowe niż regulacje zawarte w obecnie obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002r. w sprawie reklamy produktów leczniczych – § 8 ust.3.

Ponadto nie uwzględniono w uwag dotyczących wykreślenia z projektu rozporządzenia brzmienia § 15 ust. 2 zgłoszonych przez: PASMI, Konfederację Pracodawców Polskich, OCEANIC COSMETIC & PHARMACEUTIC, Naczelną Radę Lekarską, Producentów Leków PL, Izbę Gospodarczą „Farmacja Polska”, Dolnośląską Izbę Aptekarską, Polfę Warszawa SA, ZP INFARME, US Pharmacia Sp. z o.o., PKPP Lewiatan, POLFARMED. Wprowadzony w § 15 projektu rozporządzenia przepis dotyczący odwiedzania osób uprawnionych do wystawiania recept ma na celu zwiększenie dostępności pacjentów do świadczeń finansowanych ze środków publicznych oraz ograniczenie ilości powstających kolejek pacjentów, spowodowanych m.in. odwiedzaniem przez przedstawicieli handlowych lub medycznych lekarzy w godzinach ich pracy.

Uwaga zgłoszona do treści przepisu § 17 przez Izbę Gospodarczą „Farmacja Polska” – dotyczące wykreślenia przepisu nie zostały uwzględnione ze względu, iż przepisy § 17 nie wykraczają poza zakres delegacji określonej w art. 59 pkt 4 ustawy Prawo farmaceutyczne. Obecna wersja projektu rozporządzenia określa dokumentację będącą podstawą do wprowadzenia na terytorium RP próbek produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczania w ramach reklamy, wskazując że dowodem przekazywania reklamy produktu leczniczego polegającej na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek osobom uprawnionym do wystawiania recept jest ewidencja dostarczanych próbek, określając informacje, które zawiera ewidencja oraz precyzując formę w jakiej jest wprowadzona.

Dodatkowo nieuwzględniono uwagi Polfy Warszawa S.A. w zakresie uzupełnienia Oceny Skutków Regulacji – wpływ regulacji na rynek pracy, gdyż brak jest podstaw do przyjęcia, że wejście w życie przepisu § 15 ust. 2 projektu rozporządzenia może spowodować zmniejszenie ilości wizyt przedstawicieli.

### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych:**

Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanych wyżej obszarach.

**4. Wpływ regulacji na rynek pracy:**

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

**5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw:**

Wejście w życie 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 regionów:**

Przedmiotowy akt wykonawczy nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.