

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

884

Na temelju članka 184. stavka 2. Zakona o lijekovima (»Narodne novine«, broj 76/13 i 90/14), ministar zdravlja donosi

PRAVILNIK O NAČINU OGLAŠAVANJA O LIJEKOVIMA

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(1) Ovim Pravilnikom utvrđuje se način oglašavanja o lijekovima.

(2) Ovaj Pravilnik sadrži odredbe koje su u skladu sa sljedećim aktom Europske unije:

1. Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001., o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi (SL L 311, 28. 11. 2001.).

Članak 2.

Pod oglašavanjem o lijeku podrazumijeva se svaki oblik obavješćivanja o lijeku kojemu je namjena poticanje njegova propisivanja, izdavanja, prodaje i potrošnje u bilo kojem obliku, bez obzira na medij u kojem se takva aktivnost provodi.

Članak 3.

(1) Oglašavanje o lijeku u smislu ovoga Pravilnika uključuje:

- oglašavanje prema stanovništvu,
- oglašavanje prema zdravstvenim radnicima koji su ovlašteni preporučiti, propisivati ili izdavati lijekove,
- oglašavanje prema zdravstvenim radnicima,
- davanje uzoraka,
- organiziranje promidžbenih skupova na kojima sudjeluju osobe ovlaštene preporučiti, propisivati ili izdavati lijekove,
- organiziranje stručnih i znanstvenih kongresa namijenjenih zdravstvenim radnicima, a posebice plaćanje njihovih troškova puta, kotizacije i smještaja na takvim skupovima,
- pružanje potpore aktivnostima profesionalnih udruga i udruga pacijenata, ukoliko se kroz navedene aktivnosti promoviraju lijekovi.

(2) Pojedinačne aktivnosti oglašavanja iz stavka 1. ovog članka, ministar zdravlja može pobliže urediti posebnom odlukom koju će objaviti na internetskim stranicama www.zdravlje.hr.

(3) Pojam zdravstveni radnici u ovome pravilniku odnosi se na zdravstvene radnike definirane posebnim propisom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Članak 4.

Pod oglašavanjem o lijeku ne smatra se:

- označavanje lijeka, sažetak opisa svojstava lijeka kao i uputa o lijeku,
- korespondencija između zdravstvenih radnika, predstavnika farmaceutske industrije i relevantnih nositelja odobrenja lijeka u promociji, kojoj je pridružen materijal koji ne služi u promidžbene svrhe, a kojom se daje odgovor na određeno pitanje u vezi s pojedinim lijekom,
- informativne objave o činjenicama i stručni materijali koji se primjerice odnose na promjene u pakiranju, upozorenja na nuspojave ili druge izmijenjene sigurnosne informacije, trgovački katalozi i cjenici pod uvjetom da ne sadrže nikakve promidžbene tvrdnje o lijeku,
- svako nepristrano, objektivno informiranje o bolestima, prevenciji te dostupnim metodama liječenja, uključujući i farmakološke mjere, pri čemu nije dozvoljeno izdvajati određeni lijek.

Članak 5.

(1) Svi navodi navedeni u oglašavanju o lijeku moraju biti u skladu s navodima iz zadnje odobrene upute i sažetka opisa svojstava lijeka u Republici Hrvatskoj.

(2) U slučaju izmjena i/ili dopuna odobrene upute o lijeku i/ili sažetka opisa svojstava lijeka nositelj odobrenja obavezan je u roku od 30 radnih dana računajući od datuma kada nositelj odobrenja zaprimi konačno odobreni izmijenjeni tekst upute o lijeku i/ili sažetka opisa svojstava lijeka uskladiti svoje promidžbene aktivnosti s novoodobrenim tekstom upute o lijeku i/ili sažetka opisa svojstava lijeka.

(3) Oglašavanjem o lijeku mora se osigurati prenošenje istinite i znanstveno dokazane informacije o lijeku uz poštivanje etičkih kriterija, a u cilju pravilnog i racionalnog liječenja pacijenata, ne dovodeći u zabludu zdravstvene radnike ovlaštene preporučiti, propisivati ili izdavati lijekove te korisnike lijekova u slučajevima kada je dozvoljeno oglašavanje prema stanovništvu.

Članak 6.

(1) Za usklađenost oglašavanja o lijekovima s odredbama ovoga Pravilnika odgovorni su nositelj odobrenja, odnosno predstavnik nositelja odobrenja u Republici Hrvatskoj, odnosno u Europskoj uniji te naručitelj oglašavanja.

II. OGLAŠAVANJE PREMA STANOVNIŠTVU

Članak 7.

(1) Oglašavanje prema stanovništvu dopušteno je isključivo za lijekove koji se izdaju bez recepta, sukladno odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet.

(2) Oglašavanje prema stanovništvu zabranjeno je za lijekove koji se izdaju na liječnički recept sukladno odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet, za lijekove koji su na listi lijekova koji se u Republici Hrvatskoj propisuju na teret obveznog zdravstvenog osiguranja u sustavu primarne, sekundarne i tercijarne razine zdravstvene zaštite te za sve lijekove koji sadrže psihotropne tvari i opojne droge, sukladno Jedinstvenoj Konvenciji UN-a o opojnim drogama iz 1961. godine i Konvenciji UN-a o psihotropnim tvarima iz 1971. godine.

(3) Zabrana iz stavka 2. ovoga članka ne odnosi se na:

- provođenje kampanje za provedbu cijepljenja koja je odobrena od ministra zdravlja;

– javnozdravstvene aktivnosti nadležnih institucija vezanih uz promidžbu imunizacije, seroprofilakse i kemoprofilakse prema programu koji donosi ministar zdravlja sukladno posebnom zakonu kojim se propisuje zaštita pučanstva od zaraznih bolesti.

Članak 8.

(1) Oglas o lijeku čije je oglašavanje prema stanovništvu dopušteno, mora sadržavati najmanje sljedeće podatke:

1. naziv lijeka, a ako lijek sadrži samo jednu djelatnu tvar i međunarodni naziv djelatne tvari,
2. nužne obavijesti za pravilnu primjenu,
3. upućivanje bolesnika na pažljivo čitanje upute o lijeku ili uputa na vanjskom pakiranju, odnosno spremniku lijeka.

(2) Oglašavanje o lijeku koje služi kao podsjetnik, a sastoji se isključivo od naziva lijeka ili zajedničkog imena više lijekova, izuzeto je od primjene uvjeta iz stavka 1. ovog članka i uvjeta iz članka 9. ovog Pravilnika.

Članak 9.

(1) Pri oglašavanju o lijeku koji se izdaje bez recepta, obvezno je u oglasu ili u obavijesti navesti poruku: »Prije upotrebe pažljivo pročitajte uputu o lijeku, a o rizicima i nuspojavama upitajte svog liječnika ili ljekarnika«.

(2) Pisano upozorenje iz stavka 1. ovoga članka mora biti istaknuto (npr. upadljivom bojom ili u okviru) i zauzimati barem 1/10 veličine oglasa te mora biti napisano takvom veličinom slova tako da ga je moguće bez poteškoća pročitati.

(3) Kod televizijskih oglasa, upozorenje iz stavka 1. ovoga članka potrebno je prikazati samostalno (u zasebnom kadru) te ga razgovijetno pročitati.

(4) Kod televizijskog i radijskog oglašavanja, oglašavanje koje služi kao podsjetnik provodi se na način da se u promidžbenom bloku prvo pusti cjeloviti oglas o lijeku kako je određeno stavkom 1., 2. i 3. ovog članka, a iza njega u istom promidžbenom obliku može uslijediti oglas kao podsjetnik.

(5) Kod internetskog oglašavanja upozorenje iz stavka 1. ovoga članka mora biti sastavni dio glavne strane oglasa, a ne njegova poveznica.

(6) Oglašavanje o lijeku iz stavka 1. ovoga članka ne smije dovoditi u zabludu te mora biti jasno vidljivo da je riječ o oglasu. Kod tiskanih članaka i članaka objavljenih na internetu u kojima se oglašava lijek, potrebno je navesti tekst »Plaćeni oglas o lijeku« na vidljivom dijelu članka s veličinom slova koja je jednaka ili veća od veličine slova u drugim dijelovima ovakvog članka.

Članak 10.

Prilikom oglašavanja o lijeku prema stanovništvu nije dopušteno:

1. navoditi na pomisao da lijek nema nuspojava, da nije toksičan ili da nema rizika od stvaranja ovisnosti ili umanjivati značaj i učestalost nuspojava,
2. ostavljati dojam da lijek jamči uspjeh u liječenju bolesti,
3. upućivati da je određeni lijek nesumnjivo bolji od drugih lijekova,
4. navoditi na pomisao da je lijek dobro uzimati i kad nema znakova bolesti, odnosno da poboljšava zdravlje,
5. navoditi na pomisao da neuzimanje lijeka može negativno utjecati na zdravlje osim kada se radi o slučaju iz članka 7. stavka 3. ovoga Pravilnika,
6. upućivati da je lijek zbog svog prirodnog podrijetla siguran i djelotvoran,
7. navoditi na pomisao da lijek predstavlja prehrambeni, kozmetički ili drugi proizvod široke potrošnje,

8. upućivati da se uzimanjem lijeka može izbjeći liječnički pregled, savjet ili operativni zahvat te određivati dijagnozu i pružati savjete o liječenju poštom ili elektroničkom poštom,
9. upućivati da se propisani lijek zamijeni s drugim,
10. oglašavanje usmjeriti isključivo ili uglavnom prema djeci, prikazivati djecu koja sama uzimaju lijek ili da je lijek na njihovom dohvat bez prisutnosti odraslih,
11. uključivati preporuke zdravstvenih radnika ili znanstvenika ili uključivati u oglašavanje osobe koje bi zbog svoje popularnosti mogle poticati korištenje lijekova,
12. navesti obavijest o uključivanju lijeka na listu lijekova koji se u Republici Hrvatskoj propisuju na teret obveznog zdravstvenog osiguranja u sustavu primarne, sekundarne i tercijarne razine zdravstvene zaštite, osim u slučajevima iz članka 7. stavka 3. ovoga Pravilnika,
13. korištenje povijesti bolesti ili simulacija dijagnostičkih postupaka koje bi mogle dovesti do pogrešnog samoliječenja ili samodijagnoze,
14. korištenje slikovnog prikazivanja promjena u ljudskom tijelu izazvanih bolešću, povređivanjem ili djelovanjem nekog lijeka na ljudsko tijelo ili dijelove tijela na neprimjeren, uznemirujući ili obmanjujući način,
15. pozivanje na dokaze o ozdravljenju na neprikladan, uznemiravajući ili obmanjujući način.

Članak 11.

Zabranjeno je dijeljenje lijeka stanovništvu u promidžbene svrhe u bilo kojem obliku i bilo kojim putem, izravno ili neizravno.

Članak 12.

Pri oglašavanju prema stanovništvu nije dopušteno navođenje naziva ljekarne ili drugog maloprodajnog mjesta u kojem se sukladno važećim propisima može obavljati promet lijekova na malo.

Članak 13.

Pri oglašavanju prema stanovništvu nije dopušteno prikupljati osobne podatke o bolesnicima, njihovim dijagnozama, terapijskim postupcima kojima su podvrgavani te lijekovima koji su im propisani.

III. OGLAŠAVANJE PREMA ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Članak 14.

(1) Nositelj odobrenja mora osigurati da je pristup stručnim informacijama kroz oglašavanje o lijeku prema zdravstvenim radnicima u bilo kojem obliku, uključujući internetske stranice, strogo ograničen isključivo na zdravstvene radnike.

(2) Materijali za oglašavanje namijenjeni zdravstvenim radnicima koji su ovlašteni za preporučivanje, propisivanje ili izdavanje lijekova moraju nositi oznaku »Samo za zdravstvene radnike«, napisano na vidljivom dijelu oglasa, s veličinom slova koji je jednak ili veći od veličine slova u drugim dijelovima materijala.

Članak 15.

(1) Svako oglašavanje o lijeku prema zdravstvenim radnicima koji su ovlašteni za preporučivanje, propisivanje ili izdavanje lijekova mora sadržavati bitne podatke o lijeku u skladu s podacima navedenim u sažetku opisa svojstava lijeka i odobrene upute o lijeku u Republici Hrvatskoj, a najmanje sljedeće podatke: broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, način izdavanja, ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, naziv lijeka i međunarodni naziv djelatne/ih tvari, odobrene indikacije, kontraindikacije, mjere opreza i učestale nuspojave, doziranje i način uporabe i upozorenja te mora uputiti zdravstvene radnike na zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku.