Cekos In Ekspert

На основу члана 104. став 8. Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 105/17),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК
О ОГЛАШАВАЊУ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

(Сл. гласник РС бр. 102/18 , 105/18 - исправка)

Пречишћен текст закључно са изменама из Сл. гл. РС бр. 105/18 које су у примени од 29/12/2018
(измене у чл.: 5).

1. Основне одредбе

Члан 1.

Овим правилником прописују се услови и начин оглашавања медицинског средства.

Члан 2.

(1) Оглашавање медицинског средства је сваки облик давања истинитих информација о медицинском средству општој и стручној јавности ради подстицања прописивања и снабдевања медицинским средствима, њихове продаје и потрошње од произвођача, односно овлашћеног представника произвођача, као и од правног или физичког лица које врши промет медицинских средстава (у даљем тексту: оглашивач медицинског средства), у складу са законом којим се уређују медицинска средства (у даљем тексту: Закон).

(2) Оглашавањем медицинског средства у складу са Законом сматра се:

1) оглашавање медицинског средства општој јавности;

2) оглашавање медицинског средства стручној јавности.

(3) Општа јавност, у складу са Законом, су грађани Републике Србије.

(4) Стручна јавност, у складу са Законом, су здравствени радници који прописују или користе медицинска средства, стручна лица у производњи и промету медицинских средстава на велико и мало, као и у организацији обавезног здравственог осигурања.

Члан 3.

(1) Оглашивач медицинског средства може самостално да врши промоцију медицинског средства или са другим, односно преко другог правног или физичког лица које он одреди ангажовањем запослених лица у том лицу (у даљем тексту: упоредна промоција медицинског средства), у складу са Законом и овим правилником.

(2) Оглашивач медицинског средства води податке о правним и физичким лицима, односно запосленим лицима из става 1. овог члана који су ангажовани за упоредну промоцију медицинског средства.

(3) Подаци из става 2. овог члана односе се на: пословно име и седиште правног или физичког лица, име запосленог лица које врши промоцију медицинског средства, као и занимање, односно звање тог лица, износ финансијских средстава, односно накнаде за правно или физичко, односно запослено лице за обављање послова упоредне промоције медицинског средства.

(4) Податке из става 3. овог члана оглашивач на захтев даје на увид, односно доставља Министарству, у складу са законом.

Члан 4.

(1) Оглашава се само медицинско средство које је усаглашено са основним захтевима, односно које је регистровано у складу са Законом и подзаконским прописима донетим за његово спровођење.

(2) Приликом оглашавања медицинског средства не може да се наводи на утисак да медицинско средство спада у храну, козметику или друге предмете опште употребе, нити да се подстиче прописивање, издавање, односно продају медицинских средстава давањем или обећавањем финансијских, материјалних или других користи.

2. Оглашавање медицинског средства општој јавности

Члан 5.

(1) Оглашавање медицинског средства општој јавности обухвата рекламирање медицинског средства намењеног за употребу од стране пацијента, чије рекламирање није законом забрањено, путем средстава јавног информисања, интернета, рекламирање на јавним местима, као и друге облике рекламирања општој јавности (достављање рекламног материјала путем поште, посетама и др.) у складу са Законом.

(2) Оглашавање медицинског средства општој јавности врши се у складу са одобреним упутством за употребу медицинског средства.

(3) Рекламна порука за медицинско средство чије је рекламирање дозвољено садржи јасну информацију да је производ који се рекламира медицинско средство и не доводи у заблуду.

(4) Рекламна порука из става 2. овог члана садржи информације које се односе на:

1) назив медицинског средства;

2) начин примене и податке који су неопходни за правилну употребу медицинског средства;

3) видљиво, читљиво и разумљиво написано, нацртано или говорно упозорење пацијенту или кориснику да пажљиво прочита упутство за употребу медицинског средства и да се о могућем ризику, као и о нежељеним реакцијама на медицинско средство посаветује се са лекаром, односно фармацеутом, односно стоматологом.

(5) Рекламна порука из **става 4.** тачка 3) овог члана садржи упозорење које гласи: "Пре употребе прочитати упутство! О намени и нежељеним реакцијама на медицинско средство **посаветујте се** са лекаром или фармацеутом". За медицинска средства за употребу у стоматологији рекламна порука може да гласи: "Пре употребе прочитати упутство! О намени и нежељеним реакцијама на медицинско средство **посаветујте се** са стоматологом или фармацеутом".

(6) Упозорење из **става 5.** овог члана обележава се појачаном бојом у односу на други део рекламне поруке и уоквирено је у величини најмање једне десетине рекламне поруке, исписано словима одговарајуће величине, тако да је упозорење могуће нормално уочити и није га могуће превидети.

(7) Упозорење из **става 5.** овог члана у рекламним порукама у електронским медијима потребно је приказати самостално и у посебном кадру уз пратећу гласовну поруку идентичног садржаја.

Члан 6.

Ако се рекламна порука из члана 5. овог правилника даје путем интернета, информације о медицинском средству су саставни део почетне, односно главне стране огласне интернет поруке или рекламе, а не стране која се даје као веза, односно референца за главну страну.

Члан 7.

(1) Оглашивач води и ажурира податке о свим рекламним порукама које је дао путем средстава јавног информисања, интернета, рекламирања на јавним местима, поштом, посетама и сл.

(2) Оглашивач чува све оригиналне рекламне поруке из става 1. овог члана, у писменом, сликовном, звучном, електронском или било ком другом облику и на захтев даје на увид, односно доставља Министарству, у складу са законом.

Члан 8.

Оглашавање медицинског средства општој јавности чије је издавање, односно продаја, решењем о регистрацији медицинског средства, предвиђена и на другим затвореним продајним местима у којима се обавља промет на мало у складу са прописима којима се уређује трговина, као и медицинског средства које се користи током спровођења превентивних програма, односно кампање промоције здравља, у складу са законом, може да се врши и давањем бесплатног узорка медицинског средства.

3. Оглашавање медицинског средства стручној јавности

Члан 9.

(1) Промовисање медицинског средства стручној јавности могу да врше стручни сарадници оглашивача који имају завршен медицински, стоматолошки, фармацеутски, технолошки, електро-технички, машински, хемијски или други одговарајући факултет у зависности од врсте медицинског средства.

(2) Лица из става 1. овог члана су посебно обучена о основним захтевима за сигурност и перформансе медицинског средства које промовише.

(3) Оглашивач врши сталну едукацију стручних сарадника који врше промовисање медицинског средства, као и проверу њихових знања ради обезбеђивања потпуних, прецизних и тачних информација о медицинском средству које промовишу.

(4) Стручни сарадници оглашивача који врше промовисање медицинског средства оглашивачу преносе све информације у вези са применом и инцидентима медицинског средства, а до којих су дошли у промовисању медицинског средства.

Члан 10.

(1) Оглашивач ажурно води податке о промотивном материјалу који користи за промовисање медицинског средства стручној јавности, као и о другом промотивном материјалу који је објављен у стручним и другим часописима, електронским и другим медијима, односно у другим облицима промовисања.

(2) Оглашивач води податке о стручној јавности којој је достављен промотивни материјал из става 1. овог члана.

(3) Оглашивач чува све оригиналне промотивне материјале из става 1. овог члана у писменом, сликовном, звучном, електронском или било ком другом облику и на захтев даје на увид, односно доставља Министарству, у складу са законом.

Члан 11.

(1) Ради информисања стручне јавности о карактеристикама медицинског средства дозвољено је давање медицинског средства са напоменом на паковању: "Бесплатан узорак, није за продају".

(2) Стручни сарадник оглашивача може искључиво здравственим радницима који прописују, односно примењују медицинска средства из реда стручне јавности дати бесплатан узорак медицинског средства ако:

1) је медицинско средство регистровано у складу са Законом и подзаконским прописима донетим за његово спровођење;

2) је бесплатан узорак медицинског средства искључиво намењен упознавању са карактеристикама медицинског средства;

3) је количина бесплатних узорака медицинског средства за једнократну употребу ограничена на 15 узорака у току 12 месеци, односно бесплатног узорка медицинског средства за вишекратну употребу ограничена на један узорак у току 12 месеци и ако се даје здравственом раднику који прописује или употребљава медицинско средство;

4) се уз сваки бесплатан узорак медицинског средства приложи копија упутства за употребу медицинског средства, ако упутство за употребу није дато у паковању медицинског средства.

(3) Одредбе тач. 3) и 4) став 2. овог члана не примењују се на медицинско средство чије је издавање, односно продаја, решењем о регистрацији медицинског средства, предвиђена и на другим затвореним продајним местима у којима се обавља промет на мало у складу са прописима којима се уређује трговина, као и медицинско средство које се користи током спровођења превентивних програма, односно кампање промоције здравља у складу са законом.

(4) Оглашавање медицинског средства стручној јавности може да се врши и у паковању мањем од регистрованог паковања тог медицинског средства.

(5) Оглашивач води податке о бесплатно датим узорцима медицинског средства лицима из реда стручне јавности.

(6) Податке из става 5. овог члана оглашивач чува и на захтев даје на увид, односно доставља Министарству, у складу са законом.

Члан 12.

(1) Бесплатан узорак медицинског средства даје се и на писмени захтев здравствених радника који прописују или употребљавају медицинско средство из реда стручне јавности.

(2) Писмени захтев из става 1. овог члана садржи потребне податке за индентификацију медицинског средства чији се бесплатан узорак тражи, датум и потпис стручног лица.

(3) Оглашивач води податке о захтевима из ст. 1. и 2. овог члана, који садрже име и презиме стручног лица које је поднело захтев, број датих бесплатних узорака медицинског средства, назив здравствене, односно друге установе, приватне праксе и другог правног лица, као и датум када је бесплатан узорак уручен.

(4) Податке из става 3. овог члана оглашивач чува и на захтев даје на увид, односно доставља Министарству, у складу са законом.

Члан 13.

(1) Бесплатне узорке медицинског средства, стручно лице из члана 12. став 1. овог правилника може да користи само ради промовисања општој јавности у обављању делатности код послодавца код кога је запослено.

(2) Бесплатне узорке медицинског средства чије је издавање, односно продаја, решењем о регистрацији медицинског средства, предвиђена и на другим затвореним продајним местима у којима се обавља промет на мало у складу са прописима којима се уређује трговина, као и медицинског средства које се користи током спровођења превентивних програма, односно кампање промоције здравља у складу са законом стручно лице из члана 12. став 1. овог правилника може да даје својим пацијентима, односно корисницима.

Члан 14.

(1) Оглашивач може да спонзорише научне и промотивне скупове (стручна предавања, конгреси, семинари и др.) на којима учествује стручна јавност (у даљем тексту: стручни скупови), у складу са Законом.

(2) На стручном скупу који организује стручна јавност или на стручном скупу на коме учествује стручна јавност, без обзира да ли је тај скуп спонзорисан или не од стране оглашивача, аутор, односно лице које излаже дужно је да пре почетка излагања (на првом слајду или на други одговарајући јасан и недвосмислен начин) да изјаву о томе да ли је његово излагање спонзорисано од стране оглашивача (у даљем тексту: изјава о спонзорисању) у складу са Законом.

(3) Писмену изјаву о спонзорисању лице из реда стручне јавности даје и свом послодавцу, односно правном субјекту код кога обавља одређене послове у вези са медицинским средствима, у складу са Законом.

(4) Одредбе ст. 2. и 3. овог члана примењују се и у случају објављивања радова у стручним и научним часописима, односно публикацијама, као и у средствима јавног информисања.

(5) Оглашивач, организатор стручног скупа, правно, односно физичко лице које објављује стручне или научне радове чувају потписане изјаве о спонзорисању.

(6) Спонзорисање стручне јавности у складу са овим правилником не сме да утиче на непристрасно вршење послова стручне јавности.

Члан 15.

(1) Оглашивач на свом сајту у Републици Србији, односно на званичном сајту ван Републике Србије, или другом одговарајућем сајту континуирано за текућу, као и за претходну календарску годину, објављује податке о стручним скуповима које је спонзорисао, као и о укупном износу средстава којима је спонзорисао сваки стручни скуп.

(2) Оглашивач обавештава Министарство о сајту на коме објављује податке из става 1. овог члана.

(3) Оглашивач води податке о: називу скупа, периоду одржавања стручног скупа, начину спонзорисања и укупном износу средстава која су спонзорисана, појединачном износу финансијских или других средстава којима је спонзорисао учешће стручне јавности на стручним скуповима, као и податке о стручној јавности.

(4) Оглашивач податке из ст. 1. и 3. овог члана на захтев даје на увид, односно доставља Министарству, у складу са законом.

Члан 16.

Оглашивач може на стручном скупу који он организује да ангажује стручну јавност на основу уговора у складу са законом.

Члан 17.

(1) Садржај стручних скупова ограничава се само на главни садржај због кога се стручни скуп организује, а сви остали садржаји стручног скупа имају пратећи карактер у односу на главну сврху скупа.

(2) Садржај стручног скупа који организује оглашивач утврђује тај оглашивач, а садржај стручног скупа који организује стручна јавност а спонзорише оглашивач утврђује организатор тог стручног скупа.

Члан 18.

(1) Оглашивач спонзорише стручне скупове само до нивоа покривања неопходних трошкова за пут, смештај, исхрану и трошкова обавезног учешћа на стручном скупу (котизација, стручне публикације, трошкови простора у коме се одржава скуп, као и трошкова директно повезаних са организацијом стручног скупа).

(2) Оглашивач спонзорише трошкове учешћа на стручним скуповима из става 1. овог члана највише за дане трајања стручног скупа и још највише два дана на име доласка и одласка са тог скупа.

(3) Оглашивач не спонзорише трошкове пратећих манифестација као што су: туристичка путовања, спортске и друге сличне манифестације које немају карактер стручних скупова у смислу овог правилника.

Члан 19.

(1) Оглашивач чува податке о организованим стручним скуповима, документацију о лицима чије је учешће спонзорисао са подацима о намени тих средстава и износу финансијских средстава датих за спонзорисање, као и о промотивном материјалу са местом и датумом његовог објављивања.

(2) Оглашивач чува податке из става 1. овог члана у писменом, сликовном, звучном, електронском или било ком другом облику и на захтев даје на увид, односно доставља Министарству, у складу са законом.

4. Прелазна и завршна одредба

Члан 20.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о начину оглашавања лека, односно медицинског средства ("Службени гласник РС", број 79/10) у делу који се односи на медицинска средства за хуману употребу.

Члан 21.

Овај правилник ступа на снагу даном објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

© Cekos In, Beograd, www.cekos.rs