

Na osnovu člana 24 stav 7 i člana 132 stav 3 Zakona o lijekovima („Službeni list CG“, br. 56/11 i 6/13), Ministarstvo zdravlja, donijelo je

PRAVILNIK O NAČINU I USLOVIMA OGLAŠAVANJA LJEKOVA **Objavljen u („Sl.list CG“, br. 2/2014)**

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Oglašavanje lijekova opštoj i stručnoj javnosti radi podsticanja propisivanja lijekova, njihovog snabdijevanja, prodaje i potrošnje kao i informisanja o lijekovima od strane proizvođača i nosioca dozvole za lijek, vrši se na način i pod uslovima propisanim ovim pravilnikom.

Član 2

Oglašavanjem lijekova daje se objektivna i naučno dokazana informacija o lijeku, uz poštovanje etičkih normi, u cilju njegove pravilne i racionalne upotrebe, ne dovodeći u zabludu stručnu i opštu javnost.

Oglašavanje lijekova, vrši se pod uslovima iz dozvole za stavljanje lijeka u promet (u daljem tekstu: dozvola za lijek) i u skladu sa sažetkom karakteristika lijeka odobrenom od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Agencija).

Član 3

Oglašavanjem lijekova, u smislu ovog pravilnika, ne smatra se:

- 1) obilježavanje spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i sadržaj uputstva za lijek koje je priloženo uz pakovanje;
- 2) korespondencija, uključujući i materijal koji ne služi u promotivne svrhe, a kojom se daje odgovor na određeno pitanje u vezi s pojedinim lijekom;
- 3) objektivne informacije o lijeku i stručni materijal koji se odnosi na promjene u pakovanju, neželjene reakcije na lijek, prodajni katalogi i cjenovnici, pod uslovom da ne sadrže elemente reklamiranja, ukoliko je sadržaj informacija objektivan, relevantan, pouzdan, nepromotivan, razumljiv i potpuno identičan sažetku karakteristika lijeka, uputstvu za lijek i pakovanju, koji su odobreni od strane Agencije i čine sastavni dio dozvole za lijek;
- 4) informacije koje se odnose na stanje zdravlja ili bolesti pod uslovom da se ni indirektno ne spominje ime lijeka;
- 5) informacije u toku kampanja imunizacije koje sprovode nadležni organi i zdravstvene ustanove;
- 6) objektivno informisanje na internacionalnim naučnim i stručnim skupovima koji se održavaju u Crnoj Gori o lijeku koji nema dozvolu za lijek u Crnoj Gori ali ima dozvolu za lijek izdatu u zemljama Evropske unije ili zemljama koje imaju iste ili slične zahtjeve za izdavanje dozvole za lijek, ukoliko informisanje nema elemente reklamiranja.

Informacije o lijeku iz stava 1 tačka 3 ovog člana mogu biti dostupne stručnoj i opštoj javnosti.

Član 4

Nosilac dozvole za lijek i pravna lica koja obavljaju proizvodnju i promet lijekova, dužni su da lijekove oglašavaju u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

Obaveza iz stava 1 ovog člana, odnosi se na svako pravno ili fizičko lice koje oglašava lijekove ili pruža informacije o lijeku, uključujući njegove terapijske ili profilaktičke osobine.

Član 5

Nosilac dozvole za lijek može da vrši promociju lijeka samostalno, sa drugim, ili preko drugog pravnog lica (u daljem tekstu: uporedna promocija lijeka) u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

II. OGLAŠAVANJE LIJEKA OPŠTOJ JAVNOSTI

Član 6

Ljekovi koji se izdaju bez recepta mogu se oglašavati opštoj javnosti, u skladu sa članom 2 ovog pravilnika, ukoliko se ne propisuju i ne izdaju na teret sredstava Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore (u daljem tekstu: Fond).

Član 7

Oglašavanje lijeka iz člana 6 ovog pravilnika, sadrži jasnu informaciju da je proizvod koji se oglašava lijek i sadrži naročito sljedeće podatke:

- ime lijeka i internacionalno nezaštićeno ime, ako lijek sadrži samo jednu aktivnu supstancu;
- način primjene i podatke koji su neophodni za pravilnu upotrebu lijeka;
- vidljivo, čitljivo i razumljivo napisano, nacrtano ili govorno upozorenje pacijentu ili korisniku da pažljivo pročita uputstvo za lijek ili uputstvo na spoljnjem pakovanju lijeka i da se o mogućem riziku i o neželjenim dejstvima lijeka posavjetuje sa ljekarom, farmaceutom ili veterinarom, koje glasi: "Prije upotrebe pažljivo pročitati uputstvo o lijeku. O indikacijama, mjerama opreza i neželjenim dejstvima, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom a za veterinarske lijekove –sa veterinarom".

Upozorenje iz stava 1 alineja 3 ovog člana, mora biti istaknuto (upadljivom bojom, uokvireno i sl.) i veličine najmanje jedne desetine reklamne poruke, ispisano slovima odgovarajuće veličine, tako da je upozorenje moguće uočiti i bez teškoća pročitati.

U reklamnim porukama u elektronskim medijima, upozorenje iz stava 1 alineja 3 ovog člana, prikazuje se samostalno i u posebnom kadru, uz prateću razgovjetnu glasovnu poruku identičnog sadržaja.

Kod reklamiranja putem interneta, upozorenje iz stava 1 alineja 3 ovog člana, mora biti sastavni dio početne, odnosno glavne strane internet poruke ili reklame, a ne strane koja se daje kao veza sa glavnom stranom.

Član 8

Reklamna poruka namijenjena opštoj javnosti treba da bude takva da se njome ne stvara utisak:

- da lijek nema neželjenih dejstava;
- da prije uzimanja lijeka nije potrebno konsultovati ljekara, odnosno da se uzimanjem lijeka može izbjeći ljekarski pregled, savjet ili hirurška intervencija, i određivati dijagnozu i pružati savjete o liječenju putem pošte, elektronske pošte ili drugih načina informisanja;
- da uzimanje lijeka garantuje uspjeh u liječenju bolesti;
- da je lijek bolji ili jednako dobar od nekog drugog lijeka;
- da je lijek dobro uzimati i kada nema znakova bolesti odnosno da poboljšava zdravlje;
- da će zdravlje lica koja ne uzima lijek biti narušeno, osim u slučajevima iz člana 3 stav 1 tačka 5 ovog pravilnika;
- da je lijek zbog svog prirodnog porijekla bezbjedan i efikasan;
- da lijek predstavlja prehrambeni, kozmetički ili drugi proizvod opšte upotrebe;
- da proizvod koji nije lijek, ima ljekovita svojstva;
- da se propisani lijek može zamijeniti s drugim lijekom.

Reklamnom porukom iz stava 1 ovog člana ne može se:

- oglašavanje usmjeriti isključivo ili uglavnom na djecu, prikazivati djeca koja uzimaju lijek odnosno kojima je lijek dostupan bez prisustva odraslih lica;
- uključivati preporuke zdravstvenih ili naučnih radnika i lica koje bi zbog svoje popularnosti mogle uticati na korišćenje ljekova;
- koristiti istorije bolesti ili prikazivati dijagnostički postupci koji bi mogli dovesti do pogrešnog samoliječenja ili samodijagnoza;
- pozivati na dokaze o ozdravljenju na neprikladan, uznemiravajući ili obmanjujući način;
- vršiti upotreba neprimjerenih, uznemirujućih ili obmanjujućih izraza i slikovno prikazivati promjene u ljudskom tijelu izazvane bolešću, povređivanjem ili djelovanjem nekog lijeka na ljudsko tijelo ili djelove tijela;
- navoditi obavještenje o uključivanju lijeka na listu ljekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Fonda, osim u slučajevima iz člana 3 stav 1 tačka 5 ovog pravilnika;
- navoditi cijena lijeka, odnosno cijena koja se obezbjeđuje iz sredstava Fonda.

Član 9

Prilikom reklamiranja lijeka opštoj javnosti, ne mogu se prikupljati i iznositi lični podaci o bolesti određenog lica ili grupe lica, njihovim dijagnozama, terapijskim postupcima koji su primijenjeni u postupku liječenja i ljekovima koji su im propisani.

Član 10

Pri reklamiranju lijeka opštoj javnosti ne navodi se naziv apoteke, veterinarske ustanove i pravnog lica koje vrši promet ljekova na veliko.

Član 11

Organ državne uprave nadležan za poslove zdravlja, odnosno organ državne uprave nadležan za poslove veterinarstva može, u skladu sa zakonom, kada je to u opštem interesu (u slučaju epidemije, epizootije, elementarnih nepogoda odnosno vanrednih stanja), putem medija odnosno na drugi odgovarajući način da obavijesti građane o upotrebi lijekova koji se izdaju na recept.

III. OGLAŠAVANJE LIJEKA STRUČNOJ JAVNOSTI

Član 12

Oglašavanje stručnoj javnosti lijeka koji se izdaje na recept treba da sadrži informacije o lijeku koje su date u skladu sa članom 2 ovog pravilnika.

Podaci o lijeku iz stava 1 ovog člana treba da budu tačni, ažurirani, relevantni i provjerljivi sa navođenjem izvora informacija, i dovoljni da stručnoj javnosti omoguće sopstveni zaključak o terapijskoj vrijednosti lijeka, kao i da sadrže datum kada su sastavljeni ili poslednji put revidirani.

Navodi, tabele ili drugi podaci koji su preuzeti iz medicinskih časopisa ili drugih naučnih radova koji su dio promotivnih materijala o lijeku, vjerno se prenose uz navođenje literature i tačnog izvora informacija.

Pored podataka iz stava 1 ovog člana, promovisanje lijeka može da sadrži i podatke o prodajnoj cijeni lijeka, odnosno cijeni koja se obezbjeđuje iz sredstava Fonda.

Član 13

Pristup materijalima kojima se lijek oglašava stručnoj javnosti u bilo kojem obliku, je ograničen samo na stručnu javnost.

Organizovanje promotivnih skupova vrši se samo za stručnu javnost na način da budu ograničeni na osnovnu svrhu održavanja skupa.

Član 14

Oglašavanje lijeka stručnoj javnosti vrše zaposleni kod nosioca dozvole za lijek, koji imaju odgovarajuća znanja o lijeku i dodatne edukacije potrebne da stručnoj javnosti obezbijede sve potrebne stručne informacije u skladu sa članom 2 ovog pravilnika.

Nosilac dozvole za lijek treba da obezbijedi stalnu edukaciju zaposlenih koji oglašavaju lijekove, kao i provjeru njihovih znanja, radi obezbjeđivanja potpunih, preciznih i tačnih informacija o lijeku koji promovišu i o tome vode evidenciju.

Član 15

Zaposleni iz člana 14 stav 1 ovog pravilnika, treba da prilikom svake posjete stručnoj javnosti, obezbijede poslednji odobreni sažetak karakteristika lijeka za sve lijekove koje predstavljaju.

Lica iz stava 1 ovog člana su dužna da nosiocu dozvole za lijek prenesu sve informacije do kojih su došla u postupku oglašavanja lijeka, posebno podatke o neželjenim dejstvima lijeka.

Član 16

Zaposleni iz člana 14 stav 1 ovog pravilnika, mogu stručnoj javnosti poklanjati samo predmete koji nemaju veću vrijednost, odnosno čija je vrijednost simbolična i koji su u vezi sa medicinskom, stomatološkom, farmaceutskom ili veterinarskom praksom, odnosno djelatnosti poslodavca kod koga su predstavnici stručne javnosti zaposleni.

Stručna javnost ne može steći bilo kakvu korist kao podsticaj za propisivanje, izdavanje, nabavku, odnosno potrošnju lijeka osim predmeta iz stava 1 ovog člana.

Član 17

U postupku oglašavanja lijeka stručnoj javnosti ne može se vršiti:

- podsticanje zdravstvenih radnika i veterinarara, da jedan lijek zamijene drugim lijekom iz iste terapijske grupe bez postojanja jasne medicinske indikacije;
- iznošenje tvrdnje ili zaključka o efikasnosti lijekova koji su predmet kliničkih ispitivanja u zemlji ili inostranstvu, osim u slučaju postmarketinškog neintervencijskog ispitivanja lijeka;
- korišćenje sažetka karakteristika lijeka i uputstva za lijek čija je veličina slova manja od 3 mm, odnosno korišćenje drugog načina štampe koji onemogućava lako čitanje i razumijevanje;
- objavljivanje putem medija informacija koje su namijenjene zdravstvenim radnicima i veterinarima;
- umanjivanje značaja upozorenja o mjerama opreza ili neželjenim dejstvima navedenim u odobrenom sažetku karakteristika lijeka i uputstvu za lijek;
- umanjivanje terapijske vrijednosti nekog drugog lijeka koji ima dozvolu za lijek ili na bilo koji drugi način podsticanje sumnji u vrijednost drugog lijeka;
- korišćenje materijala zaštićenog bilo kojim oblikom zaštite intelektualne svojine bez prethodnog pristanka vlasnika;
- korišćenje razglednica ili drugih oblika pisanih pošiljki čiji sadržaj može biti dostupan i čitljiv drugim licima osim stručnoj javnosti;
- korišćenje telefona, telefaksa, elektronske pošte ili drugih elektronskih sistema lica koja pripadaju stručnoj javnosti, bez prethodnog pristanka da se na taj način oglašavaju ili obavještavaju o svom radu.

Član 18

Stručni i naučni skupovi i predavanja koje organizuju ili finansiraju proizvođači, nosioci dozvole odnosno pravna lica koja vrše promet lijekova na veliko, su edukativnog sadržaja i u skladu sa naučnim dostignućima i ne mogu se organizovati samo radi oglašavanja lijeka.

Svi ostali sadržaji skupova iz stava 1 ovog člana, su prpratni u odnosu na glavnu svrhu skupa.

Član 19

Zaposleni iz člana 14 stav 1 ovog pravilnika, mogu zdravstvenim i veterinarskim radnicima koji propisuju odnosno primjenjuju lijekove, na pisani zahtjev, dati besplatan uzorak lijeka pod sljedećim uslovima:

- da lijek ima dozvolu za lijek;
- da je uzorak u najmanjem pakovanju koje se pojavljuje na tržištu za odgovarajuću indikaciju, i da je označen sa napomenom na pakovanju: „Besplatan uzorak, nije za prodaju”;
- da je besplatni uzorak lijeka isključivo namijenjen upoznavanju sa karakteristikama novog lijeka koji se prvi put stavlja u promet;
- da je količina besplatnih uzoraka ograničena na jedno najmanje pakovanje novog lijeka u toku jedne kalendarske godine;
- da besplatan uzorak lijeka ne sadrži opojne droge ili psihotropne supstance;
- da se uz svaki besplatni uzorak lijeka priloži sažetak karakteristika lijeka.

Član 20

Nosilac dozvole za lijek je dužan da vodi evidenciju o svim besplatno podijeljenim uzorcima lijekova sa priloženim zahtjevima zdravstvenih, odnosno veterinarskih radnika.

U evidenciji mora biti naznačeno ime i prezime zdravstvenog ili veterinarskog radnika, naziv zdravstvene ili veterinarske ustanove i datumi kada su besplatni uzorci uručeni.

Član 21

Nosilac dozvole za lijek je dužan da vodi evidenciju i čuva uzorke svih promotivnih materijala i reklamnih poruka koje su korišćene za oglašavanje lijekova, uz navođenje kome su bili namijenjeni, datuma i mjesta njihovog objavljivanja, kao i lica kojima su materijali dostavljeni.

Član 22

Organizatori skupova i predavanja iz člana 18 ovog pravilnika, dužni su da vode evidenciju i da čuvaju podatke o skupovima koje su organizovali ili finansijski podržali.

Član 23

Na oglašavanje tradicionalnog biljnog lijeka koji je upisan u registar koji vodi Agencija, shodno se primjenjuju odredbe ovog pravilnika, stim da obavještenje sadrži i naznaku: “Tradicionalni biljni lijek za primjenu kod indikacija koje su rezultat isključivo njegove dugotrajne upotrebe i iskustva.”

Član 24

Na oglašavanje homeopatskog lijeka koji je upisan u registar koji vodi Agencija, shodno se primjenjuju odredbe ovog pravilnika stim da obavještenje sadrži i naznaku: „Homeopatski lijek bez odobrene terapijske indikacije. Konsultovati doktora ukoliko simpotmi potraju.“

Prilikom oglašavanja homeopatskog lijeka koji je upisan u registar Agencije navode se samo podaci koji su odobreni za obilježavanje homeopatskog lijeka.

Član 25

O oglašavanju lijeka koje se vrši suprotno odredbama ovog pravilnika Agencija obavještava nadležnu inspekciju i po potrebi stručnu i opštu javnost.

IV. ZAVRŠNA ODREDBA

Član 26

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“.

Ministar

Prof. dr Miodrag Radunović

Broj: 011-205/2013

Podgorica, 27. decembra 2013. godine