

## **PRAVILNIK**

### **O NAČINU I USLOVIMA OGLAŠAVANJA LEKA I MEDICINSKOG SREDSTVA**

("Sl. glasnik RS", br. 99/2006)

#### **I OSNOVNE ODREDBE**

##### **Član 1**

Ovim pravilnikom propisuje se način i uslovi oglašavanja leka i medicinskog sredstva.

##### **Član 2**

Oglašavanje leka i medicinskog sredstva je svaki oblik davanja informacija o leku i medicinskom sredstvu opštoj i stručnoj javnosti radi podsticanja propisivanja leka i medicinskog sredstva, njihovog snabdevanja, prodaje i potrošnje (nabavka, kupovina, izdavanje i sl.), od strane nosioca dozvole za stavljanje leka u promet, kao i od pravnog i fizičkog lica koje vrši promet lekova i medicinskih sredstava na veliko i malo (u daljem tekstu: oglašivač).

Pod opštom javnošću, u smislu ovog pravilnika, podrazumevaju se građani u Republici Srbiji.

Pod stručnom javnošću, u smislu ovog pravilnika, podrazumevaju se zdravstveni i veterinarski radnici koji propisuju, prodaju, odnosno izdaju lek i medicinsko sredstvo, koji vrše nabavku leka i medicinskog sredstva za apoteke i druge zdravstvene i veterinarske ustanove, odnosno privatnu praksu, ili na bilo koji drugi način utiču na nabavku i upotrebu leka i medicinskog sredstva, diplomirani farmaceuti i druga stručna lica u oblasti proizvodnje i prometa leka i medicinskog sredstva na veliko i malo, kao i lica u organima upravljanja zdravstvenih i veterinarskih ustanova.

Pod stručnom javnošću, u smislu ovog pravilnika, podrazumevaju se stručna lica zaposlena u Ministarstvu zdravlja, u organizaciji obaveznog zdravstvenog osiguranja i Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija), koji obavljaju poslove u vezi sa lekom i medicinskim sredstvima, odnosno u vezi sa proizvodnjom i prometom lekova i medicinskih sredstava.

##### **Član 3**

Informacije koje se oglašavaju o leku i medicinskom sredstvu moraju biti istinite i naučno dokazane i ne smeju dovesti u zabludu pacijente - korisnike.

Informacije o leku iz stava 1. ovog člana daju se radi pravilne i racionalne upotrebe leka i medicinskog sredstva uz poštovanje etičkih normi.

Oglašavanje leka mora biti u skladu sa sažetkom karakteristika leka i odobrenim uputstvom za pacijenta - korisnika.

Oglašavanje medicinskog sredstva mora biti u skladu sa odobrenim uputstvom za pacijenta - korisnika.

#### Član 4

Oglašavanje leka i medicinskog sredstva obuhvata:

- 1) reklamiranje leka i medicinskog sredstva posredstvom javnih medija, interneta, reklamiranje na javnim mestima i druge oblike reklamiranja javnosti;
- 2) promociju leka i medicinskog sredstva zdravstvenim i veterinarskim radnicima koji propisuju lekove i medicinska sredstva i to neposrednim obaveštavanjem u stručnim časopisima i drugim oblicima promocije;
- 3) davanje besplatnih uzoraka stručnoj javnosti;
- 4) sponzorisane naučnih i promotivnih skupova u kojima učestvuje stručna javnost.

Na način i pod uslovima propisanim ovim pravilnikom vrši se promocija leka i medicinskog sredstva iz stava 1. tačka 2) ovog člana i stručnoj javnosti iz člana 2. st. 3. i 4. ovog pravilnika.

#### Član 5

Oglašavanjem leka i medicinskog sredstva, u smislu ovog pravilnika, ne smatra se:

- 1) obeležavanje leka i medicinskog sredstva u skladu sa propisima kojima se reguliše oblast lekova i medicinskih sredstava;
- 2) objektivno obaveštavanje o leku i medicinskom sredstvu opšte i stručne javnosti u zdravstvenim časopisima ili zdravstvenim rubrikama drugih časopisa, koje ne navodi na pogrešan zaključak i ima za cilj davanje odgovora na posebna pitanja u odnosu na određeni lek i medicinsko sredstvo, pod uslovom da su informacije o leku i medicinskom sredstvu u skladu sa sažetkom karakteristika leka, odnosno uputstvom za pacijenta - korisnika, kao i da se upotrebljava samo internacionalno nezaštićeno ime leka i medicinskog sredstva (INN), pod uslovom da obaveštavanje nema elemente reklamiranja;
- 3) informacije o leku i medicinskom sredstvu koje se odnose na promenu pakovanja, neželjene reakcije na lek i medicinsko sredstvo, prodajni katalog leka i medicinskog sredstva sa cenom, pod uslovom da ne sadrže elemente reklamiranja;
- 4) izjave koje se odnose na stanje zdravlja ili bolesti pod uslovom da se ni indirektno ne spominje ime leka i medicinskog sredstva.

U informaciju o ceni leka i medicinskog sredstva iz stava 1. tačka 3) ovog člana ne može se uključiti informacija o načinu plaćanja cene ili dela cene od strane organizacije za obavezno, odnosno dobrovoljno zdravstveno osiguranje.

## II OGLAŠAVANJE LEKA I MEDICINSKOG SREDSTVA OPŠTOJ JAVNOSTI

### Član 6

Oglašavanje leka i medicinskog sredstva opštoj javnosti obuhvata reklamiranje leka i medicinskog sredstva posredstvom javnih medija, interneta, reklamiranje na javnim mestima, kao i drugi oblici reklamiranja opštoj javnosti (dostavljanje reklamnog materijala putem pošte, posetama i dr.).

### Član 7

Reklamna poruka za lek i medicinsko sredstvo čije je reklamiranje dozvoljeno, mora sadržati jasnu informaciju da je proizvod koji se reklamira lek i medicinsko sredstvo i ne sme dovoditi u zabludu.

Reklamna poruka iz stava 1. ovog člana najmanje sadrži informacije koje se odnose na:

- 1) ime leka i medicinskog sredstva, odnosno internacionalni naziv leka i medicinskog sredstva (INN) za lek koji sadrži samo jednu aktivnu supstancu;
- 2) način primene i podatke koji su neophodni za pravilnu upotrebu leka i medicinskog sredstva;
- 3) vidljivo, čitljivo i razumljivo napisano, nacrtano ili govorno upozorenje pacijentu - korisniku da pažljivo pročita uputstvo za upotrebu leka i medicinskog sredstva i da se o mogućem riziku, kao i o neželjenim reakcijama na lek i medicinsko sredstvo posavetuje sa lekarom, ili farmaceutom, a za lekove i medicinska sredstva koja se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini sa veterinarom.

Reklamna poruka iz stava 2. tačka 3) ovog člana sadrži upozorenje koje glasi: "Pre upotrebe detaljno proučiti uputstvo! O indikacijama, riziku upotrebe i neželjenim dejstvima na lek i medicinsko sredstvo posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom (za lekove koji se upotrebljavaju isključivo u veterini - sa veterinarom)".

Upozorenje iz stava 3. ovog člana mora biti obeleženo pojačanom bojom u odnosu na drugi deo reklamne poruke i uokvireno u veličini najmanje jedne desetine reklamne poruke, sa slovima odgovarajuće veličine, tako da je upozorenje moguće normalno uočiti i nije ga moguće prevideti.

### Član 8

Ako se reklamna poruka iz člana 7. ovog pravilnika daje putem interneta, informacija o leku i medicinskom sredstvu mora biti sastavni deo početne, odnosno glavne strane oglasne internet poruke ili reklame a ne strane koja se daje kao veza, odnosno referenca za glavnu stranu.

### Član 9

Prilikom reklamiranja leka i medicinskog sredstva nije dopušteno opštu javnost:

- 1) navoditi na utisak da lek i medicinsko sredstvo nema neželjene reakcije;
- 2) navoditi na utisak da pre uzimanja leka i medicinskog sredstva nije potrebno konsultovati lekara;
- 3) navoditi na utisak da se uzimanjem leka i medicinskog sredstva može izbeći lekarski pregled, savet ili hirurška intervencija;
- 4) navoditi na utisak da uzimanje leka i medicinskog sredstva garantuje uspeh u lečenju bolesti;
- 5) navoditi na utisak da je određeni lek i medicinsko sredstvo bolje od drugih lekova i medicinskih sredstava;
- 6) navoditi na utisak da je lek i medicinsko sredstvo dobro uzimati i kada nema znakova bolesti, odnosno da poboljšava zdravlje;
- 7) sugerisati da će zdravlje lica koje ne uzima lek i medicinsko sredstvo biti narušeno, osim u slučajevima kampanje koju sprovodi nadležno ministarstvo (sprečavanje epidemija, epizotije), u skladu sa zakonom;
- 8) navoditi na utisak da je lek i medicinsko sredstvo zbog svog prirodnog porekla neškodljiv i delotvoran;
- 9) navoditi na utisak da lek i medicinsko sredstvo predstavlja prehrambeni, kozmetički ili drugi proizvod široke potrošnje;
- 10) navoditi na utisak da je lek i medicinsko sredstvo dobilo odobrenje za stavljanje u promet, odnosno da će u narednom periodu dobiti dozvolu za stavljanje u promet;
- 11) upućivati da se preporučeni lek i medicinsko sredstvo može zameniti drugim lekom i medicinskim sredstvom.

## Član 10

Reklamiranje leka i medicinskog sredstva prema opštoj javnosti nije dopušteno ako sadrži:

- 1) navode da će se lek i medicinsko sredstvo uključiti u listu lekova i medicinskih sredstava koji se propisuju i izdaju na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja ili dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja, osim u slučaju iz člana 9. tačka 7) ovog pravilnika;
- 2) navode o ceni leka i medicinskog sredstva, kao i o delu cene leka i medicinskog sredstva koja se obezbeđuje iz sredstava obaveznog, odnosno dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja;
- 3) preporuke zdravstvenih, odnosno veterinarskih ili naučnih radnika o osobinama leka i medicinskog sredstva koje podstiču korišćenje leka i medicinskog sredstva;

4) preporuke lica koje bi zbog svoje popularnosti moglo uticati na korišćenje leka i medicinskog sredstva.

#### Član 11

Prilikom reklamiranja leka i medicinskog sredstva opštoj javnosti nije dozvoljeno korišćenje:

- 1) istorije bolesti ili prikazivanje dijagnostičkih postupaka koji bi mogli dovesti do pogrešnog samolečenja ili samodijagnoze;
- 2) neprimerenih, uznemiravajućih ili obmanjujućih izraza i slikovnog prikazivanja promena u ljudskom telu izazvanih bolešću, povređivanjem ili delovanjem nekog leka i medicinskog sredstva na ljudsko telo ili delove tela.

#### Član 12

U reklamiranju leka i medicinskog sredstva opštoj javnosti nije dozvoljeno prikazivati decu koja uzimaju lek i medicinsko sredstvo, odnosno kojima je lek i medicinsko sredstvo dostupno bez prisustva odraslih osoba.

Reklamiranje leka i medicinskog sredstva opštoj javnosti ne sme biti isključivo ili uglavnom usmereno na decu.

#### Član 13

Reklamiranje leka i medicinskog sredstva opštoj javnosti nije dopušteno uz navođenje naziva apoteke, specijalizovane prodavnice i naziva pravnog lica koje vrši promet na veliko u kojima se lek i medicinsko sredstvo može kupiti.

#### Član 14

U reklamiranju leka i medicinskog sredstva opštoj javnosti nije dozvoljeno iznositi tvrdnje ili zaključke o delotvornosti leka i medicinskog sredstva koji su predmet kliničkog ispitivanja u zemlji ili inostranstvu.

#### Član 15

Pri reklamiranju leka i medicinskog sredstva opštoj javnosti nije dozvoljeno iznositi lične podatke o bolesti određenog lica ili grupe lica, dijagnozama, terapijskim postupcima koji su primenjeni u postupku lečenja, kao i leku i medicinskom sredstvu koji su upotrebljavani u postupku lečenja određenog lica ili grupe lica.

#### Član 16

Oglašivač ne sme davati besplatne uzorke leka i medicinskog sredstva opštoj javnosti.

## Član 17

Oglašivač je dužan da vodi podatke o svim reklamnim porukama koje je dao posredstvom javnih medija, interneta, reklamiranja na javnim mestima, poštom, posetama i sl.

Oglašivač je dužan da čuva sve originalne reklamne poruke iz stava 1. ovog člana, u pismenom, slikovnom, zvučnom, elektronskom ili bilo kom drugom obliku i da da na uvid inspekciji nadležnoj za lekove i medicinska sredstva.

## III OGLAŠAVANJE LEKA I MEDICINSKOG SREDSTVA STRUČNOJ JAVNOSTI

Promocija leka i medicinskog sredstva stručnoj javnosti

## Član 18

Oglašivač vrši promociju leka i medicinskog sredstva upoznavanjem stručne javnosti sa karakteristikama leka i medicinskog sredstva, kako bi stručna javnost stekla stav o terapijskim dejstvima leka i medicinskog sredstva.

## Član 19

Promocija leka i medicinskog sredstva vrši se u skladu sa sažetkom karakteristika leka i medicinskog sredstva koji je sastavni deo dozvole za stavljanje leka i medicinskog sredstva u promet, odnosno sa uputstvom za pacijenta - korisnika.

Pored podataka iz stava 1. ovog člana, promocija leka i medicinskog sredstva može sadržati i podatke o prodajnoj ceni leka i medicinskog sredstva ili o delu cene leka i medicinskog sredstva koja se obezbeđuje iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

## Član 20

Promocija leka i medicinskog sredstva mora da sadrži podatke o datumu dobijanja dozvole za stavljanje leka i medicinskog sredstva u promet ili datumu poslednje izmene dozvole, ažurirane, relevantne i verno prenete podatke sa navođenjem literature i tačnog izvornika informacija.

## Član 21

Pristup stručnim informacijama kroz oglašavanje i obaveštavanje stručne javnosti o leku i medicinskom sredstvu u pismenom, slikovnom, zvučnom, elektronskom ili bilo kom drugom obliku mora biti ograničen samo na stručnu javnost iz člana 2. st. 3. i 4. ovog pravilnika.

## Član 22

Promociju leka i medicinskog sredstva stručnoj javnosti mogu da vrše stručni saradnici oglašivača koji imaju završen medicinski, stomatološki, farmaceutski ili fakultet veterinarske medicine.

Pored lica iz stava 1. ovog člana promociju medicinskog sredstva mogu vršiti i stručni saradnici oglašivača koji imaju odgovarajući fakultet u zavisnosti od vrste medicinskog sredstva.

Lica iz stava 1. ovog člana moraju biti posebno obučena o osnovnim kliničko-farmakološkim znanjima za oblast lekova i o potrebnim znanjima za oblast medicinskih sredstava o kojima vrše promociju.

Oglašivač je dužan da vrši stalnu edukaciju stručnih saradnika koji vrše promociju njegovog leka i medicinskog sredstva, kao i proveru njihovih znanja radi obezbeđivanja potpunih, preciznih i tačnih informacija o leku i medicinskom sredstvu koje promovišu.

#### Član 23

Stručni saradnici koji vrše promociju leka i medicinskog sredstva dužni su da oglašivaču prenesu sve informacije u vezi sa lečenjem i neželjenim dejstvima na lek i medicinsko sredstvo, a do kojih su došli u postupku promocije leka i medicinskog sredstva.

#### Član 24

Stručni saradnici oglašivača koji vrše promociju leka i medicinskog sredstva mogu licima iz reda stručne javnosti pokloniti samo predmete koji nemaju veću vrednost, odnosno čija je vrednost simbolična i koji su u vezi sa medicinskom ili farmaceutskom, odnosno veterinarskom praksom (npr. olovke, notese, kalendare i druge slične stvari male vrednosti).

#### Član 25

U postupku promocije leka i medicinskog sredstva stručnoj javnosti nije dozvoljeno:

- 1) podsticanje na propisivanje, izdavanje, nabavku, preporučivanje upotrebe ili kupovinu leka i medicinskog sredstva, nuđenjem i davanjem nagrade u novcu, davanjem poklona ili davanjem i omogućavanjem bilo kakve druge imovinske i neimovinske koristi, odnosno obećavanje ili davanje neke povlastice ili nagrade;
- 2) podsticanje stručne javnosti da se jedan lek i medicinsko sredstvo može zameniti sa drugim lekom i medicinskim sredstvom iz iste terapijske grupe, bez postojanja jasne medicinske indikacije;
- 3) iznositi tvrdnje ili zaključke o delotvornosti leka i medicinskog sredstva koji su predmet kliničkih ispitivanja u zemlji ili inostranstvu;
- 4) promovisati lek i medicinsko sredstvo koji su u postupku izmene sažetka karakteristika leka i medicinskog sredstva i uputstva za pacijenta - korisnika;

- 5) korišćenje sažetka karakteristika leka i medicinskog sredstva i uputstva za pacijenta - korisnika čija je veličina slova manja od 3 mm, odnosno korišćenje drugog načina štampe koji onemogućava lako čitanje i razumevanje;
- 6) objavljivanje informacija posredstvom medija koje se koriste u postupku oglašavanja zdravstvenih ustanova, odnosno privatne prakse, odnosno veterinarskih ustanova i specijalizovanih prodavnica;
- 7) umanjivanje značaja upozorenja o merama opreza ili neželjenih reakcija na lek i medicinsko sredstvo koje su navedene u sažetku karakteristika leka i medicinskog sredstva, kao i uputstvu za pacijenta - korisnika;
- 8) umanjivanje terapijske vrednosti nekog drugog leka i medicinskog sredstva koji imaju odobrenje za stavljanje u promet ili na bilo koji drugi način podsticati sumnju u vrednost drugog leka i medicinskog sredstva;
- 9) korišćenje ministarstva nadležnog za poslove zdravlja, ministarstva nadležnog za poslove veterine, Agencije, odnosno lica koja učestvuju u postupku ispitivanja i stavljanja u promet leka i medicinskog sredstva;
- 10) korišćenje materijala zaštićenog bilo kojim oblikom zaštite intelektualne svojine bez prethodnog pristanka vlasnika;
- 11) korišćenje razglednica ili drugih oblika pisanih pošiljki čiji sadržaj može biti dostupan ili čitljiv drugim licima osim stručnoj javnosti;
- 12) korišćenje telefona, telefaksa, elektronske pošte ili drugih elektronskih sistema lica koja spadaju u krug stručne javnosti bez njihovog jasno izraženog prethodnog pristanka, a koja se na taj način oglašavaju ili obaveštavaju o svom radu.

Promocija leka i medicinskog sredstva koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet iz člana 79. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima, može se vršiti pod uslovima iz stava 1. ovog člana.

## Član 26

Stručna javnost ne sme tražiti niti primiti podsticaj na propisivanje, izdavanje, nabavku, odnosno potrošnju leka i medicinskog sredstva.

## Član 27

Oglašivač je dužan da vodi podatke o promotivnom materijalu koji je koristio za promociju leka i medicinskog sredstva stručnoj javnosti, kao i o drugom promotivnom materijalu koji je objavljen u stručnim i drugim časopisima, odnosno u drugim oblicima promocije leka i medicinskog sredstva.

Oglašivač je dužan da vodi evidenciju o stručnim licima kojima je dostavljen promotivni materijal iz stava 1. ovog člana.

Oglašivač je dužan da čuva sve originalne promotivne materijale iz stava 1. ovog člana u pismenom, slikovnom, zvučnom, elektronskom ili bilo kom drugom obliku i da ih da na uvid inspekciji nadležnoj za lekove i medicinska sredstva.

Davanje besplatnih uzoraka leka i medicinskog sredstva stručnoj javnosti

## Član 28

Stručni saradnik oglašivača može licima iz reda stručne javnosti dati besplatan uzorak leka i medicinskog sredstva pod uslovima:

- 1) da lek i medicinsko sredstvo imaju dozvolu za stavljanje u promet;
- 2) da je besplatan uzorak leka i medicinskog sredstva isključivo namenjen upoznavanju sa karakteristikama novog leka i medicinskog sredstva;
- 3) da je količina besplatnih uzoraka ograničena na 30 dnevno definisanih doza leka u toku jedne kalendarske godine;
- 4) da je besplatan uzorak u najmanjem pakovanju leka, odnosno najmanjem pakovanju određene vrste medicinskog sredstva, koji su stavljeni u promet sa napomenom na pakovanju: "Besplatan uzorak, nije za prodaju";
- 5) da besplatan uzorak leka ne sadrži opojne droge ili psihotropne supstance, u skladu sa zakonom;
- 6) da se uz svaki besplatan uzorak leka i medicinskog sredstva priloži kopija sažetka karakteristika leka i medicinskog sredstva.

Oglašivač vodi podatke o besplatno datim uzorcima leka i medicinskog sredstva licima iz reda stručne javnosti.

Podatke iz stava 2. ovog člana oglašivač je dužan da čuva i da ih da na uvid inspekciji nadležnoj za lekove i medicinska sredstva.

## Član 29

Besplatan uzorak leka i medicinskog sredstva može se dati licima iz reda stručne javnosti i na pismeni zahtev tih lica.

Pismeni zahtev iz stava 1. ovog člana sadrži potrebne podatke za indentifikaciju leka i medicinskog sredstva čiji se besplatan uzorak leka i medicinskog sredstva traži, datum i potpis stručnog lica.

Oglašivač vodi podatke o zahtevima iz st. 1. i 2. ovog člana, koji sadrže ime i prezime stručnog lica koje je podnelo zahtev, broj datih besplatnih uzoraka leka i medicinskog sredstva, naziv zdravstvene, odnosno druge ustanove, privatne prakse i drugog pravnog lica, kao i datum kada je besplatan uzorak leka i medicinskog sredstva uručen.

Podatke iz stava 3. ovog člana oglašivač je dužan da čuva i da ih da na uvid inspekciji nadležnoj za lekove i medicinska sredstva.

## Član 30

Stručno lice koje je primilo besplatne uzorke leka i medicinskog sredstva ne može te uzorke prodavati.

Sponzorisanje naučnih i promotivnih skupova stručnoj javnosti

## Član 31

Oglašivač može sponzorirati naučne i promotivne skupove, stručna predavanja, kongrese, seminare, kao i druge stručne skupove na kojima učestvuje stručna javnost (u daljem tekstu: stručni skupovi).

Stručni skupovi moraju biti edukativni i u skladu sa naučnim dostignućima.

Stručni skupovi ne smeju se organizovati samo radi reklamiranja leka i medicinskog sredstva.

## Član 32

Sadržaj stručnih skupova mora biti ograničen samo na glavni sadržaj zbog koga se stručni skup organizuje, a svi ostali sadržaji stručnog skupa moraju imati prateći karakter u odnosu na glavnu svrhu skupa.

Gostoljubivost na stručnim skupovima mora biti ograničena samo na glavni sadržaj stručnog skupa i ne može se odnositi na lica koja ne spadaju u krug stručne javnosti, u skladu sa ovim pravilnikom.

Sponzorisanje stručnih skupova ne može se odnositi i na plaćanje troškova pratećih manifestacija kao što su: turistička putovanja, sportske i druge slične manifestacije koje nemaju karakter stručnih skupova u smislu ovog pravilnika.

## Član 33

Oglašivač može sponzorirati stručne skupove samo do nivoa pokrivanja neophodnih troškova za put, smeštaj, ishranu i plaćanje obaveznih troškova za učešće na stručnom skupu (kotizacija).

Oglašivač može sponzorirati troškove učešća na stručnim skupovima iz stava 1. ovog člana najviše za dane trajanja stručnog skupa i još najviše dva dana na ime dolaska i odlaska sa tog skupa.

## Član 34

Oglašivač je dužan da čuva podatke o organizovanim stručnim skupovima, dokumentaciju o licima čije je učešće sponzorirao sa podacima o nameni tih sredstava i iznosom finansijskih sredstava datim za sponzorisanje, kao i o promotivnom materijalu sa mestom i datumom njegovog objavljivanja.

Oglašivač je dužan da čuva podatke iz stava 1. ovog člana u pismenom, slikovnom, zvučnom, elektronskom ili bilo kom drugom obliku i da ih da na uvid inspekciji nadležnoj za lekove i medicinska sredstva.

#### IV ZAVRŠNA ODREDBA

##### Član 35

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".