Pravna i ekonomska izdanja
za uspešno i zakonito poslovanje

BUDITE NA PRAVNOJ STRANI
online@paragraf.rs
www.paragraf.rs

Preuzeto iz elektronske pravne baze Paragraf Lex

PROPISI SRBIJE
PROPISI CRNE GORE
PROPISI BOSNE I HERCEGOVINE
STRUČNI ČASOPISI ZA: Pravo, Javni sektor, Računovodstvo, poreze i carine
Savetovanja
Priručnici
Konsalting
ADRESARI: Advokati, Notari, Knjigovođe, Špediteri, Sudski tumači, Geometri, Revizori, Sudski veštaci
MOBILNA APLIKACIJA PARAGRAF LEX

Ukoliko ovaj propis niste preuzeli sa Paragrafovog sajta ili niste sigurni da li je u pitanju važeća verzija propisa, poslednju verziju možete naći OVDE.

PRAVILNIK

O NAČINU OGLAŠAVANJA LEKA, ODNOSNO MEDICINSKOG SREDSTVA

("Sl. glasnik RS", br. 79/2010 i 102/2018 - dr. pravilnik)

I OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim pravilnikom propisuje se način oglašavanja leka, odnosno medicinskog sredstva.

Lek iz stava 1. ovog člana podrazumeva lek za upotrebu u humanoj medicini i veterinarski lek, u skladu sa zakonom.

Član 2

Oglašavanje leka, odnosno medicinskog sredstva je svaki oblik davanja istinitih informacija o leku i medicinskom sredstvu opštoj i stručnoj javnosti radi podsticanja propisivanja leka, snabdevanja lekovima i medicinskim sredstvima, njihove prodaje i potrošnje, od strane nosioca dozvole za lek, odnosno nosioca upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava (u daljem tekstu: Registar), 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, smatraju se zdravstveni i veterinarski radnici koji propisuju lekove, odnosno medicinska sredstva, diplomirani farmaceuti i druga stručna lica u oblasti proizvodnje i prometa lekova, odnosno medicinskih sredstava na veliko i malo, kao i u organizaciji obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Član 3

Informacije koje se oglašavaju o leku, odnosno medicinskom sredstvu moraju biti istinite i naučno dokazane i ne smeju dovesti u zabludu stručnu i opštu javnost.

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

Oglašavanje leka mora biti u skladu sa sažetkom karakteristika leka i uputstvom za lek, odobrenim od strane Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija).

Oglašavanje medicinskog sredstva mora biti u skladu sa odobrenim uputstvom za upotrebu medicinskog sredstva.

Član 4

Oglašavanje leka, odnosno medicinskog sredstva obuhvata:

1) reklamiranje leka, odnosno medicinskog sredstva putem sredstava javnog informisanja, uključujući i internet, reklamiranje na javnim mestima i druge oblike reklamiranja (poštom, posetama i sl.);

2) promovisanje leka, odnosno medicinskog sredstva zdravstvenim i veterinarskim radnicima koji propisuju lekove, odnosno medicinska sredstva i to neposrednim obaveštavanjem na stručnim skupovima, u stručnim časopisima i drugim oblicima promocije;

3) davanje besplatnih uzoraka stručnoj javnosti;

4) sponzorisanje naučnih i promotivnih skupova u kojima učestvuje stručna javnost (plaćanjem troškova za put, smeštaj, ishranu, kao i troškova obaveznog učešća na naučnim i promotivnim skupovima).

Ne smatra se oglašavanjem samo navođenje imena leka, odnosno medicinskog sredstva, odnosno internacionalnog nezaštićenog naziva leka (INN), odnosno generičkog naziva medicinskog sredstva, odnosno žiga ukoliko on služi isključivo kao podsetnik.

Promovisanje leka, odnosno medicinskog sredstva iz stava 1. tačka 2) ovog člana stručnoj javnosti vrši se na način propisan ovim pravilnikom.

Nosilac dozvole za lek, odnosno upisa medicinskog sredstva u Registar može samostalno da vrši promociju leka, odnosno medicinskog sredstva ili sa drugim, odnosno preko drugog pravnog lica koje on odredi angažovanjem zaposlenih lica u tom pravnom licu ili drugog fizičkog lica (u daljem tekstu: uporedna promocija leka, odnosno medicinskog sredstva), u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast lekova i medicinskih sredstava, kao i u skladu sa ovim pravilnikom.

Nosilac dozvole za lek, odnosno upisa medicinskog sredstva u Registar dužan je da vodi podatke o pravnim licima, odnosno zaposlenim licima u tom pravnom licu, odnosno o drugim fizičkim licima koji su angažovani za uporednu promociju leka, odnosno medicinskog sredstva iz stava 4. ovog člana.

Podaci iz stava 5. ovog člana odnose se na: poslovno ime i sedište pravnog lica, podatke o fizičkom licu koje vrši promociju leka, odnosno medicinskog sredstva, kao i zanimanje, odnosno zvanje tog lica, iznos finansijskih sredstava, odnosno naknade za pravno, odnosno fizičko lice za obavljanje poslova promocije leka, odnosno medicinskog sredstva.

Podatke iz stava 6. ovog člana nosilac dozvole za lek, odnosno upisa medicinskog sredstva u Registar dužan je da na zahtev preda na uvid, odnosno dostavi nadležnoj inspekciji, u skladu sa zakonom.

Član 5

Zabranjeno je oglašavanje leka koji nema dozvolu za lek, odnosno čija je dozvola prestala da važi, kao i medicinskog sredstva koje nije upisano u Registar, odnosno čije je rešenje o upisu u Registar prestalo da važi.

Na lek koji nema dozvolu za lek, odnosno medicinsko sredstvo koje nije upisano u Registar, a za koje je Agencija izdala odobrenje za uvoz, u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast lekova i medicinskih sredstava, kao i podzakonskih akata donetih za sprovođenje tog zakona, primenjuju se odredbe stava 1. ovog člana.

Zabranjeno je oglašavanje leka, odnosno medicinskog sredstva koje dovodi u zabludu, odnosno navodi na zaključak da su bezbednost i efikasnost leka osigurani njegovim prirodnim poreklom, odnosno kojim se opisuje bolest i uspesi lečenja tako da navode na samolečenje, kao i oglašavanje leka, odnosno medicinskog sredstva na neodgovarajući i senzacionalistički način o njihovim uspesima u lečenju prikazivanjem slika i dr.

Zabranjeno je oglašavanje leka, odnosno medicinskog sredstva kojim se navodi na zaključak da lek spada u hranu, kozmetiku ili druge predmete opšte upotrebe.

Zabranjeno je oglašavanje leka, odnosno medicinskog sredstva radi podsticanja na propisivanje, izdavanje, odnosno prodaju lekova davanjem ili obećavanjem finansijskih, materijalnih ili drugih koristi.

Član 6

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

1) obeležavanje leka, odnosno 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, kao i u drugim sredstvima javnog informisanja, a koje ne navodi na pogrešan zaključak i koje ima za cilj davanje odgovora na posebna pitanja u odnosu na određeni lek, odnosno medicinsko sredstvo, pod uslovom da su informacije o leku i medicinskom sredstvu u skladu sa sažetkom karakteristika leka, odnosno uputstvom za lek i uputstvom za upotrebu medicinskog sredstva, uz upotrebu samo internacionalnog nezaštićenog naziva leka (INN) i generičkog naziva medicinskog sredstva, s tim da obaveštavanje nema elemente reklamiranja;

3) davanje informacija o leku i medicinskom sredstvu koje se odnose na promenu pakovanja, neželjene reakcije na lek, odnosno medicinsko sredstvo, prodajni katalog leka, odnosno medicinskog sredstva sa cenom, pod uslovom da ne sadrže elemente reklamiranja;

4) davanje izjava koje se odnose na stanje zdravlja ili bolesti pod uslovom da se ni indirektno ne spominje ime leka, odnosno medicinskog sredstva;

5) objektivno obaveštavanje na internacionalnim stručnim skupovima koji se održavaju u Republici Srbiji o leku koji nema dozvolu za lek u Republici Srbiji, ali ima dozvolu za lek izdatu u zemljama Evropske unije ili zemljama koje imaju iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek, odnosno o medicinskom sredstvu koje nije upisano u Registar medicinskih sredstava u Republici Srbiji ali koje se nalazi u prometu zemalja Evropske unije, odnosno zemalja koje imaju iste ili slične zahteve za stavljanje u promet medicinskih sredstava, odnosno koje je usaglašeno sa propisima Evropske unije koji se odnose na medicinska sredstva, s tim da obaveštavanje nema elemente reklamiranja.

II OGLAŠAVANJE LEKA, ODNOSNO MEDICINSKOG SREDSTVA OPŠTOJ JAVNOSTI

Član 7

Oglašavanje leka, odnosno medicinskog sredstva opštoj javnosti obuhvata reklamiranje leka koji se izdaje bez lekarskog recepta i medicinskog sredstva namenjenog za upotrebu od strane pacijenta, čije reklamiranje nije zakonom zabranjeno, putem sredstava javnog informisanja, interneta, reklamiranje na javnim mestima, kao i druge oblike reklamiranja opštoj javnosti (dostavljanje reklamnog materijala putem pošte, posetama i dr.).

Član 8

Reklamna poruka za lek, odnosno medicinsko sredstvo iz člana 7. ovog pravilnika čije je reklamiranje dozvoljeno, mora da sadrži jasnu informaciju da je proizvod koji se reklamira lek, odnosno medicinsko sredstvo i ne sme da dovede u zabludu.

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

1) ime leka, odnosno naziv medicinskog sredstva, u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast lekova i medicinskih sredstava;

2) način primene i podatke koji su neophodni za pravilnu upotrebu leka, odnosno primenu medicinskog sredstva;

3) vidljivo, čitljivo i razumljivo napisano, nacrtano ili govorno upozorenje pacijentu ili korisniku da pažljivo pročita uputstvo za lek i uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva i da se o mogućem riziku, kao i o neželjenim reakcijama na lek, odnosno medicinsko sredstvo posavetuje sa lekarom, ili farmaceutom, a za veterinarske lekove - sa veterinarom.

Reklamna poruka iz stava 2. tačka 3) ovog člana sadrži upozorenje koje glasi: "Pre upotrebe detaljno proučiti uputstvo! O indikacijama, merama opreza i neželjenim reakcijama na lek, odnosno medicinsko sredstvo posavetujte sa lekarom, ili farmaceutom, a za veterinarske lekove - 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, ispisano slovima odgovarajuće veličine, tako da je upozorenje moguće normalno uočiti i nije ga moguće prevideti.

Upozorenje iz stava 3. ovog člana u reklamnim porukama u elektronskim medijima potrebno je prikazati samostalno i u posebnom kadru uz prateću glasovnu poruku identičnog sadržaja.

Član 9

Ako se reklamna poruka iz člana 8. ovog pravilnika daje putem interneta, informacija o leku, odnosno 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 10

Prilikom reklamiranja leka, odnosno medicinskog sredstva nije dozvoljeno opštu javnost:

1) navoditi na utisak da lek, odnosno medicinsko sredstvo nema neželjene reakcije;

2) navoditi na utisak da pre uzimanja leka, odnosno primene medicinskog sredstva nije potrebno konsultovati lekara;

3) navoditi na utisak da se uzimanjem leka, odnosno primenom medicinskog sredstva može izbeći lekarski pregled, savet ili hirurška intervencija;

4) navoditi na utisak da uzimanje leka, odnosno primena medicinskog sredstva garantuje uspeh u lečenju bolesti;

5) navoditi na utisak da je određeni lek, odnosno medicinsko sredstvo bolje od drugih lekova i medicinskih sredstava;

6) navoditi na utisak da je lek, odnosno medicinsko sredstvo dobro uzimati odnosno primenjivati i kada nema znakova bolesti, odnosno da poboljšava zdravlje;

7) navoditi na utisak da će zdravlje lica koje ne uzima lek, odnosno ne primenjuje medicinsko sredstvo biti narušeno, osim u slučajevima kampanje koju sprovodi nadležno ministarstvo (sprečavanje epidemija, epizootije), u skladu sa zakonom;

8) navoditi na utisak da je lek zbog svog prirodnog porekla neškodljiv i delotvoran;

9) navoditi na utisak da lek, odnosno medicinsko sredstvo predstavlja hranu, kozmetiku ili druge predmete opšte upotrebe;

10) navoditi na utisak da je lek dobio dozvolu za lek, odnosno da je medicinsko sredstvo upisano u Registar, odnosno da će u narednom periodu dobiti dozvolu za lek, odnosno da će medicinsko sredstvo biti upisano u Registar;

11) upućivati na to da se preporučeni lek, odnosno medicinsko sredstvo može zameniti drugim lekom, odnosno medicinskim sredstvom.

Član 11

Zabranjeno je reklamiranje sledećih lekova opštoj javnosti:

1) lekova koji se izdaju uz recept;

2) lekova koji se izdaju na teret sredstava zdravstvenog osiguranja;

3) lekova koji sadrže opojne droge ili psihotropne supstance;

4) lekova za tuberkulozu;

5) lekova za bolesti koje se prenose polnim putem;

6) lekova za infektivne bolesti;

7) lekova za hroničnu nesanicu;

8) lekova za dijabetes i druge metaboličke bolesti.

Osim lekova iz stava 1. ovog člana, ministar nadležan za poslove zdravlja može, u skladu sa zakonom, odrediti i druge lekove koji se ne mogu reklamirati, odlukom koja se objavljuje u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Član 12

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja, odnosno ministarstvo nadležno za poslove veterine može, u skladu sa zakonom, kada je to u opštem interesu (sprečavanje epidemije, epizootije i sl.), putem sredstava javnog informisanja, odnosno na drugi odgovarajući način da obavesti građane o upotrebi lekova koji se izdaju uz recept.

Član 13

Prilikom reklamiranja leka, odnosno medicinskog sredstva opštoj javnosti nije dozvoljeno isticati:

1) navode da će se lek, odnosno 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 10. tačka 7) ovog pravilnika;

2) navode o ceni leka, odnosno medicinskog sredstva, kao i o delu cene leka, odnosno medicinskog sredstva koja se obezbeđuje iz sredstava obaveznog, odnosno dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja;

3) preporuke zdravstvenih, odnosno veterinarskih ili naučnih radnika o osobinama leka, odnosno medicinskog sredstva koje podstiču korišćenje leka, odnosno medicinskog sredstva;

4) preporuke lica koje bi zbog svoje popularnosti moglo uticati na korišćenje leka, odnosno medicinskog sredstva, odnosno korišćenje lika tog lica u reklamiranju leka, odnosno medicinskog sredstva.

Član 14

Prilikom reklamiranja leka, odnosno 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, odnosno medicinskog sredstva na ljudsko telo ili delove tela.

Član 15

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

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

Član 16

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

Član 17

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

Član 18

Pri reklamiranju leka, odnosno medicinskog sredstva opštoj javnosti nije dozvoljeno prikupljanje i iznošenje ličnih podataka 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 19

Zabranjeno je davanje besplatnih uzoraka leka, odnosno medicinskog sredstva opštoj javnosti.

Mogu se davati besplatni uzorci medicinskog sredstva koje može da se prodaje i na drugim mestima osim u apotekama i specijalizovanim prodavnicama, kao i medicinskog sredstva koje se koristi tokom sprovođenja preventivnih programa, odnosno kampanje promocije zdravlja, u skladu sa zakonom.

Član 20

Oglašivač je dužan da ažurno vodi podatke o svim reklamnim porukama koje je dao putem sredstava javnog informisanja, 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 ih na zahtev preda na uvid, odnosno dostavi nadležnoj inspekciji, u skladu sa zakonom.

III OGLAŠAVANJE LEKA, ODNOSNO MEDICINSKOG SREDSTVA STRUČNOJ JAVNOSTI

Član 21

Promovisanje leka stručnoj javnosti mora da sadrži osnovne podatke o leku iz dozvole za lek, odnosno podatke koji su usklađeni sa sažetkom karakteristika leka, kao i podatke koji se odnose na režim izdavanja leka.

Podaci iz stava 1. ovog člana moraju da budu tačni, ažurirani, proverljivi i u dovoljnoj meri potpuni da primalac na osnovu njih može da formira svoje mišljenje o terapijskoj vrednosti određenog leka, kao i da imaju datum kada su sačinjeni ili kada su poslednji put revidirani.

Materijali za oglašavanje namenjeni stručnoj javnosti moraju nositi oznaku "samo za stručnu javnost".

Član 22

Oglašivač vrši promovisanje leka upoznavanjem stručne javnosti sa karakteristikama leka, kako bi stručna javnost stekla stav o terapijskim dejstvima leka.

Član 23

Promovisanje leka stručnoj javnosti vrši se u skladu sa sažetkom karakteristika leka i uputstvom za lek.

Pored podataka iz stava 1. ovog člana, promovisanje leka može da sadrži i podatke o prodajnoj ceni leka ili o delu cene leka koja se obezbeđuje iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Član 24

Materijal koji služi za promovisanje leka mora da sadrži podatke o datumu dobijanja dozvole za lek ili datumu poslednje izmene, odnosno dopune dozvole za lek iz sažetka karakteristika leka, navode, tabele ili druge podatke preuzete iz medicinskih časopisa ili drugih naučnih radova i koji moraju biti ažurirani, relevantni i verno preneti sa navođenjem literature i tačnog izvora informacija.

U promotivnom materijalu iz stava 1. ovog člana za opisivanje leka ne sme da se koristi reč "bezbedno" bez odgovarajućeg objašnjenja, u skladu sa podacima odobrenim od strane Agencije u postupcima koje Agencija sprovodi u skladu sa zakonom.

U promotivnom materijalu iz stava 1. ovog člana za opisivanje leka, odnosno za opisivanje terapijskih indikacija, reč "novo", može da se upotrebljava najduže godinu dana od dana dostavljanja dozvole za lek, odnosno izmene i dopune dozvole za lek od strane Agencije.

Član 25

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

Član 26

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

Lica iz stava 1. ovog člana moraju biti posebno obučena o osnovnim kliničko-farmakološkim znanjima za oblast lekova o kojima vrše promovisanje.

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

Član 27

Stručni saradnici oglašivača koji vrše promovisanje leka dužni su da oglašivaču prenesu sve informacije u vezi sa lečenjem i neželjenim dejstvima na lek, a do kojih su došli u postupku promovisanja leka.

Član 28

Stručni saradnici oglašivača koji vrše promovisanje leka 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, stomatološkom ili farmaceutskom, odnosno veterinarskom praksom, odnosno delatnosti poslodavca kod koga je stručna javnost zaposlena (npr. olovka, notes, kalendar i druge slične stvari male vrednosti), što se u smislu zakona ne smatra oglašavanjem.

Član 29

U postupku promovisanja leka stručnoj javnosti nije dozvoljeno:

1) podsticanje na propisivanje, izdavanje, nabavku, preporučivanje upotrebe ili kupovinu leka, 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 može zameniti drugim lekom iz iste terapijske grupe, bez postojanja jasne medicinske indikacije;

3) iznositi tvrdnje ili zaključke o delotvornosti leka koji su predmet kliničkih ispitivanja u zemlji ili inostranstvu, osim u slučaju postmarketinškog neintervencijskog kliničkog ispitivanja leka, odnosno medicinskog sredstva;

4) promovisati lek koji je u postupku izmene sažetka karakteristika leka i uputstva za lek;

5) korišćenje sažetka karakteristika leka i uputstva za lek čija je veličina slova manja od 3 mm, odnosno korišćenje drugog načina štampe koji onemogućava lako čitanje i razumevanje;

6) objavljivanje informacija posredstvom medija, a koje se koriste u postupku oglašavanja zdravstvenih ustanova, odnosno privatne prakse, odnosno veterinarskih organizacija i specijalizovanih prodavnica;

7) umanjivanje značaja upozorenja o merama opreza ili neželjenim reakcijama na lek koje su navedene u sažetku karakteristika leka i uputstvu za lek;

8) umanjivanje terapijske vrednosti nekog drugog leka koji ima dozvolu za lek ili na bilo koji drugi način podsticanje sumnje u vrednost drugog leka;

9) korišćenje naziva ministarstva nadležnog za poslove zdravlja, ministarstva nadležnog za poslove veterine, Agencije, odnosno lica koja učestvuju u postupku ispitivanja i izdavanja dozvole za lek;

10) korišćenje materijala zaštićenog bilo kojim oblikom zaštite intelektualne svojine bez prethodnog pristanka vlasnika;

11) korišćenje razglednica ili drugih oblika pismenih 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 pismenog pristanka, a koja se na taj način oglašavaju ili obaveštavaju o svom radu.

Član 30

Stručni saradnici oglašivača u postupku promovisanja leka stručnoj javnosti ne mogu da remete rad stručne javnosti.

Posete stručnih saradnika oglašivača mogu se organizovati isključivo u vreme i na mestu koje odredi direktor, odnosno drugo lice koje rukovodi radom zdravstvene ustanove, veterinarske organizacije, državnog organa, odnosno druge organizacije u kojoj je zaposlena stručna javnost.

Član 31

Stručna javnost ne sme tražiti niti primiti bilo kakvo materijalno ili nematerijalno davanje kao podsticaj za propisivanje, izdavanje, nabavku, odnosno potrošnju leka.

Član 32

Oglašivač je dužan da ažurno vodi podatke o promotivnom materijalu koji je koristio za promovisanje leka stručnoj javnosti, kao i o drugom promotivnom materijalu koji je objavljen u stručnim i drugim časopisima, elektronskim i drugim medijima, odnosno u drugim oblicima promovisanja leka.

Oglašivač je dužan da vodi podatke o stručnoj javnosti kojoj 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 na zahtev preda na uvid, odnosno dostavi nadležnoj inspekciji, u skladu sa zakonom.

Član 33

Promovisanje medicinskog sredstva stručnoj javnosti vrši se shodno odredbama čl. 21. do 32. ovog pravilnika.

Promovisanje medicinskog sredstva stručnoj javnosti mogu, pored lica iz člana 26. stav 1. ovog pravilnika da vrše i stručni saradnici oglašivača koji imaju odgovarajući fakultet, odnosno školu zdravstvene struke, odnosno odgovarajuću školsku spremu u zavisnosti od vrste medicinskog sredstva.

Član 34

Radi informisanja stručne javnosti o karakteristikama leka, odnosno medicinskog sredstva koji se uvodi u promet dozvoljeno je davanje jednog najmanjeg pakovanja sa napomenom na pakovanju: "Besplatan uzorak, nije za prodaju".

Stručni saradnik oglašivača može isključivo zdravstvenim i veterinarskim radnicima koji propisuju, odnosno primenjuju lekove, odnosno medicinska sredstva iz reda stručne javnosti dati besplatan uzorak leka, odnosno medicinskog sredstva pod uslovima:

1) da lek ima dozvolu za lek, odnosno da je medicinsko sredstvo upisano u Registar;

2) da je besplatan uzorak leka, odnosno medicinskog sredstva isključivo namenjen upoznavanju sa karakteristikama novog leka, odnosno medicinskog sredstva;

3) da je količina besplatnih uzoraka ograničena na jedno najmanje pakovanje novog leka u toku jedne kalendarske godine i da se daje isključivo zdravstvenim i veterinarskim radnicima koji propisuju, odnosno primenjuju lekove;

4) da je količina besplatnih uzoraka medicinskog sredstva za jednokratnu upotrebu ograničena na 15 uzoraka u toku jedne kalendarske godine, odnosno da je količina besplatnog uzorka medicinskog sredstva za višekratnu upotrebu ograničena na jedan uzorak u toku jedne kalendarske godine, kao i da se daje isključivo zdravstvenim radnicima koji koriste ili primenjuju medicinsko sredstvo;

5) da besplatan uzorak leka ne sadrži opojne droge ili psihotropne supstance, u skladu sa zakonom;

6) da se uz svaki besplatan uzorak leka, odnosno medicinskog sredstva priloži kopija sažetka karakteristika leka i uputstva za upotrebu medicinskog sredstva.

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

Podatke iz stava 2. ovog člana oglašivač je dužan da čuva i da ih na zahtev preda na uvid, odnosno dostavi nadležnoj inspekciji, u skladu sa zakonom.

Član 35

Besplatan uzorak leka, odnosno medicinskog sredstva može se dati na pismeni zahtev zdravstvenih i veterinarskih radnika koji propisuju lekove, odnosno zdravstvenih radnika koji koriste ili primenjuju medicinsko sredstvo iz reda stručne javnosti.

Pismeni zahtev iz stava 1. ovog člana sadrži potrebne podatke za identifikaciju leka, odnosno medicinskog sredstva čiji se besplatan uzorak leka, odnosno 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, odnosno medicinskog sredstva, naziv zdravstvene, odnosno druge ustanove, privatne prakse i drugog pravnog lica, kao i datum kada je besplatan uzorak leka, odnosno medicinskog sredstva uručen.

Podatke iz stava 3. ovog člana oglašivač je dužan da čuva i da ih na zahtev preda na uvid, odnosno dostavi nadležnoj inspekciji, u skladu sa zakonom.

Član 36

Besplatne uzorke leka, odnosno medicinskog sredstva, stručno lice iz člana 35. ovog pravilnika može da koristi samo radi promovisanja opštoj javnosti u obavljanju delatnosti kod poslodavca kod koga je zaposleno.

Član 37

Oglašivač može sponzorisati naučne i promotivne skupove (stručna predavanja, kongresi, seminari i dr.) na kojima učestvuje stručna javnost (u daljem tekstu: stručni skupovi).

Sponzorisanje stručnih skupova ne sme biti uslovljeno traženjem, odnosno davanjem bilo kakvih materijalnih ili nematerijalnih protivusluga od strane stručne javnosti koja organizuje stručni skup, odnosno od oglašivača.

Stručni skupovi moraju biti edukativnog sadržaja i u skladu sa naučnim dostignućima.

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

U najavi organizacije stručnog skupa koji sponzoriše oglašivač, odnosno na početku održavanja stručnog skupa moraju se navesti svi oglašivači koji sponzorišu taj skup.

Oglašivač ne može da utiče na sadržaj stručnog skupa koji organizuje stručna javnost, ali ima pravo da na posebnim mestima koja su za to određena, odnosno mestima van mesta održavanja glavnog događaja, daje informacije o leku, odnosno medicinskom sredstvu u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast lekova i medicinskih sredstava, kao i u skladu sa ovim pravilnikom.

Oglašivač ne može istovremeno i u istoj prostoriji u kojoj se održava glavni događaj stručnog skupa da organizuje i prateći stručni skup.

Član 38

Na stručnom skupu koji organizuje stručna javnost ili na stručnom skupu na kome učestvuje stručna javnost, bez obzira da li je taj skup sponzorisan ili ne od strane oglašivača, autor, odnosno lice koje izlaže dužno je da pre početka izlaganja (na prvom slajdu ili na drugi odgovarajući jasan i nedvosmislen način) da izjavu o tome da li je njegovo izlaganje sponzorisano od strane oglašivača (u daljem tekstu: izjava o sponzorisanju).

Pismenu izjavu o sponzorisanju lice iz reda stručne javnosti daje i svom poslodavcu, odnosno pravnom subjektu kod koga obavlja određene poslove u vezi sa lekovima, odnosno medicinskim sredstvima.

Odredbe st. 1. do 2. ovog člana primenjuju se i u slučaju objavljivanja radova u stručnim i naučnim časopisima, odnosno publikacijama, kao i u sredstvima javnog informisanja.

Oglašivač, organizator stručnog skupa, pravno, odnosno fizičko lice koje objavljuje stručne ili naučne radove dužni su da čuvaju potpisane izjave o sponzorisanju iz stava 1. ovog člana.

Sponzorisanje stručne javnosti u skladu sa ovim pravilnikom ne sme da utiče na nepristrasno vršenje poslova stručne javnosti.

Član 39

Oglašivač na svom sajtu u Republici Srbiji, odnosno na zvaničnom sajtu van Republike Srbije, ili drugom odgovarajućem sajtu kontinuirano za tekuću, kao i za prethodnu kalendarsku godinu, objavljuje podatke o stručnim skupovima koje je sponzorisao, kao i o ukupnom iznosu sredstava kojima je sponzorisao svaki stručni skup.

Oglašivač je dužan da obavesti nadležno ministarstvo o sajtu na kome objavljuje podatke iz stava 1. ovog člana.

Oglašivač je dužan da vodi podatke o: nazivu skupa, periodu održavanja stručnog skupa, načinu sponzorisanja i ukupnom iznosu sredstava koja su sponzorisana, pojedinačnom iznosu finansijskih ili drugih sredstava kojima je sponzorisao učešće stručne javnosti na stručnim skupovima, kao i podatke o stručnoj javnosti.

Oglašivač je dužan da podatke iz st. 1. i 3. ovog člana na zahtev preda na uvid, odnosno dostavi nadležnoj inspekciji, u skladu sa zakonom.

Član 40

Oglašivač može na stručnom skupu koji on organizuje da angažuje stručnu javnost na osnovu ugovora u skladu sa zakonom.

Član 41

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.

Sadržaj stručnog skupa koji organizuje oglašivač utvrđuje taj oglašivač, a sadržaj stručnog skupa koji organizuje stručna javnost a sponzoriše oglašivač utvrđuje organizator tog stručnog 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.

Član 42

Oglašivač može sponzorisati stručne skupove samo do nivoa pokrivanja neophodnih troškova za put, smeštaj, ishranu, kao i troškove obaveznog učešća na stručnom skupu (kotizacija, stručne publikacije, troškovi prostora u kome se održava skup, kao i troškovi direktno povezane sa organizacijom stručnog skupa).

Oglašivač može sponzorisati 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.

Oglašivač ne može sponzorisati troškove pratećih manifestacija kao što su: turistička putovanja, sportske i druge slične manifestacije koje nemaju karakter stručnih skupova u smislu ovog pravilnika.

Član 43

Oglašivač je dužan da čuva podatke o organizovanim stručnim skupovima, dokumentaciju o licima čije je učešće sponzorisao sa podacima o nameni tih sredstava i iznosu finansijskih sredstava datih 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 na zahtev preda na uvid, odnosno dostavi nadležnoj inspekciji, u skladu sa zakonom.

IV ZAVRŠNE ODREDBE

Član 44

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o načinu i uslovima oglašavanja leka i medicinskog sredstva ("Službeni glasnik RS", broj 99/06).

Član 45

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