



215

На основу члана 73. став 2. и члана 122. став 2. Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08), министар цивилних послова Босне и Херцеговине, на приједлог Стручног савјета Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, доноси

ПРАВИЛНИК

О НАЧИНУ ОГЛАШАВАЊА ЛИЈЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

ДИО ПРВИ - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

- (1) Оглашавање лијекова и медицинских средстава је сваки облик давања информација о лијековима и медицинским средствима широј и стручној јавности због подстицања прописивања лијекова и медицинских средстава, њиховог снабдијевања, продаје и потрошње у писаном, сликовном, звучном, усменом, електронском или било којем другом облику.
- (2) Под широм јавношћу, у смислу овог правилника, подразумевају се грађани у Босни и Херцеговини.
- (3) Под стручном јавношћу, у смислу овог правилника, подразумевају се здравствени радници који прописују, продају, односно издају лијекове и медицинска средства, који врше набавку лијекова и медицинских средстава за апотеке и друге здравствене установе, односно приватну праксу, или на било који други начин утичу на набавку и употребу лијекова и медицинских средстава, дипломирани фармацеути и друга стручна лица у области производње и промета лијекова и медицинских средстава на велико и мало, као и лица у органима управљања здравствених установа.
- (4) Под стручном јавношћу, у смислу овог правилника, подразумевају се стручна лица запослена у министарствима здравља, у организацијама обавезног здравственог осигурања и Агенцији за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција) који обављају послове у вези са лијековима и медицинским средствима, односно у вези са производњом и прометом лијекова и медицинских средстава.

(5) Овим Правилником утврђује се начин оглашавања лијекова и медицинских средстава, укључујући:

- а) оглашавање лијекова и медицинских средстава према широј јавности;
- б) оглашавање лијекова и медицинских средстава према стручној јавности;
- ц) оглашавање лијекова и медицинских средстава према стручној јавности путем стручних сарадника носиоца дозволе;
- д) давање узорака;
- е) подстицања здравствених радника на прописивање или издавање лијекова, награђивањем у новцу, давањем дарова или омогућавањем било какве друге користи, односно обећањем неке повластице или награде;
- ф) спонзорисање промотивних скупова на којима учествују лица овлаштена да прописују или издају лијекове/медицинска средства;
- г) спонзорисање научних конгреса на којима учествују лица овлаштена да прописију или издају лијекове/медицинска средства, а нарочито плаћање њихових трошкова пута, котизације и смјештаја на таквим скуповима.

Члан 2.

(1) Оглашавањем лијекова и медицинских средстава мора се дати истинита и научно доказана информација о лијеку и медицинском средству уз поштовање етичких критеријума, а у циљу њихове правилне и рационалне употребе не доводећи у заблуду кориснике.

(2) Оглашавање лијекова мора бити у складу са одобреним упутством и сажетком главних карактеристика лијека.

(3) Оглашавање медицинских средстава мора бити у складу са одобреним упутством.

Члан 3.

Под оглашавањем о лијековима/медицинским средствима не сматра се:

- а) означавање лијекова и медицинских средстава, упутство за пацијента и резиме главних карактеристика лијека који су одобрени у поступку давања дозволе за стављање лијека у промет, те медицинског средства које је уписано у регистар медицинских средстава;
- б) кореспонденција којој је придружен материјал који не служи у промотивне сврхе, а којом се даје одговор на одређено питање у вези с појединим лијеком/медицинским средством;
- ц) информативне објаве о чињеницама и стручни материјали који се, на примјер, односе на промјене у паковању, упозорења на нежељена дјеловања или друге измијењене безбједоносне информације, трговачки каталози и цјеновници под условом да не садрже елементе рекламирања;

д) свако непристрасно, објективно информисање о болестима, превенцији, те доступним методама лијечења, при чему није дозвољено наводити одређени лијек/медицинско средство.

Члан 4.

(1) Правно лице са сједиштем у Босни и Херцеговини на кога гласи дозвола за стављање лијека у промет у Босни и Херцеговини, односно носилац потврде о упису у регистар медицинских средства коју је издала Агенција (у даљњем тексту: носилац дозволе) мора устројити службу, односно одредити особу задужену за оглашавање и пружање информација о лијековима и медицинским средствима које ставља у промет.

(2) Носилац дозволе мора:

а) имати на располагању и на захтјев фармацеутске инспекције доставити примјерке свих огласа, заједно са знаком којим корисницима су намијењени, начину објављивања и датумом првог објављивања;

б) обезбиједити да особе које обављају оглашавање лијека или медицинског средства према стручној јавности буду правилно обучене, те да испуњавају обавезе прописане чланом 17. овог Правилника;

ц) обезбиједити да је оглашавање о лијеку/медицинском средству у складу са захтјевима овог Правилника;

д) осигурати да се одлуке фармацеутске инспекције у односу на оглашавање лијекова/медицинских средстава без одлагања у потпуности проводе;

е) доставити фармацеутској инспекцији све податке потребне за обављање надзора над оглашавањем лијекова и медицинских средстава.

(3) Носилац дозволе може овластити једну или више правних лица за послове промоције и оглашавања истог лијека.

Члан 5.

За усклађеност оглашавања лијекова и медицинских средстава с одредбама овог Правилника одговорни су носиоци дозволе, наручилац оглашавања и јавни медиј који оглашава (радио, телевизија, новине и други.).

ДИО ДРУГИ - ОГЛАШАВАЊЕ ЛИЈЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА ШИРОЈ ЈАВНОСТИ

Члан 6.

(1) Оглашавање према широј јавности допуштено је искључиво за лијекове који се издају без рецепта у складу са дозволом за стављање лијека у промет, односно за медицинска средства за која је ова Агенција издала потврду о упису у регистар медицинских средстава.

- (2) Наручилац оглашавања је дужан Агенцији пријавити садржај огласа (рекламе) за лијек, односно медицинско средство прије достављања рекламног материјала јавном медију.
- (3) Након достављене формално потпуне пријаве Агенцији, наведени оглас се може прослиједити јавном медију на оглашавање, осим ако Агенција у изузетном случају не одлучи другачије и забрани оглашавање одређеног лијека или медицинског средства.
- (4) Трошкове пријаве садржаја огласа Агенцији, као и потребну административну таксу сноси и прилаже доказ о уплати подносилац пријаве за оглашавање.
- (5) Наведени докази о уплатама су услов формалне потпуности пријаве.
- (6) Подносилац захтјева је за потпуност пријаве за оглашавање лијека или медицинског средства дужан попунити пријавни образац Агенције, приложити садржај огласа (у писаној или електронској форми) и уплате из претходног става.
- (7) Оглашавање према широј јавности забрањено је за лијекове који се издају на љекарски рецепт, за лијекове који су на листи лијекова који се прописују на терет обавезног здравственог осигурања у саставу примарне, секундарне и терцијарне здравствене заштите, те за све лијекове који садрже психотропне супстанце и опојне дроге (Јединствена Конвенција УН-а о опојним дрогама из 1961. год. и Конвенција УН-а о психотропним супстанцама из 1971. год.).
- (8) Забрана из претходног става овог члана не односи се на јавноздравствене активности у интересу заштите здравља становништва и ради спречавања ванредних стања (епидемије, елементарне непогоде већег обима, ратног стања и других ванредних случајева), када се може дозволити оглашавање с циљом информисања шире јавности у јавним медијима о употреби одређених лијекова.

Члан 7.

- (1) Оглашавање лијека широј јавности није допуштено ако лијек нема дозволу за стављање лијека у промет.
- (2) Оглашавање медицинског средства широј јавности није допуштено ако медицинско средство нема потврду о упису у регистар медицинских средстава.

Члан 8.

Оглас о лијеку/медицинском средству чије је оглашавање према широј јавности дозвољено, мора садржавати:

- а) назив лијека и медицинског средства, односно интернационални назив лијека, за лијек који садржи само једну активну супстанцу;
- б) податке који су неопходни за правилну употребу лијека или медицинског средства;
- ц) упућивање пацијента на пажљиво читање упутства о лијеку или упутства на спољашњем паковању, односно амбалажи лијека/медицинског средства.

Члан 9.

- (1) При оглашавању о лијеку који се издаје без рецепта, односно медицинском средству, обавезно је у огласу или у обавјештењу навести поруку: "Прије употребе пажљиво прочитати упутство о лијеку. За обавјештења о индикацијама, мјерама опреза и нежељеним дејствима на лијек и медицинско средство посавјетујте се са љекаром или фармацеутом".
- (2) У оквиру штампаног медија упозорење из претходног става мора бити истакнуто (нпр. упадљивом бојом или у оквиру) и заузимати барем 1/10 величине огласа, те мора бити написано одговарајућом величином слова тако да га је могуће без проблема прочитати.
- (3) Код телевизијских огласа упозорење из става 1. овог члана треба бити видљиво-на екрану најмање $\frac{1}{4}$ поруке и разговјетно прочитано.
- (4) Код интернетског оглашавања упозорење из става 1. овог члана мора бити саставни дио главне стране огласа, а не његова повезница.
- (5) Оглашавање лијека, односно медицинског средства не смије доводити у заблуду, рекламна порука мора бити јасна, те мора бити јасно видљиво да се ради о огласу о лијеку, односно медицинском средству.

Члан 10.

Приликом оглашавања лијекова и медицинских средстава према становништву није дозвољено:

- а) наводити на утисак да лијек и медицинско средство нема нежељене реакције;
- б) наводити на утисак да узимање лијека и медицинског средства гарантује успјех у лијечењу болести;
- ц) наводити на утисак да је одређени лијек/медицинско средство несумњиво боље од других лијекова и медицинских средстава;
- д) наводити на утисак да је лијек и медицинско средство добро узимати и када нема знакова болести, односно да побољшава здравље;
- е) наводити на помисао да неузимање лијека или медицинског средства може негативно утицати на здравље, осим када се ради о случају из члана 8. тачка ц) овог Правилника;
- ф) наводити на утисак да је лијек и медицинско средство због свог природног поријекла сигуран и дјелотворан;
- г) наводити на утисак да лијек и медицинско средство представља прехранбени, козметички или други производ широке потрошње;
- х) упућивати да се узимањем лијека може избјећи љекарски преглед, савјет или оперативни захват, те одређивати дијагнозу и пружати савјете о лијечењу поштом или електронском поштом;

- и) упућивати да се препоручени лијек и медицинско средство може замијенити другим лијеком и медицинским средством;
- ј) оглашаваће усмјерити искључиво или углавном на дјецу, приказивати дјецу која узимају лијек, односно медицинско средство, односно којима је лијек и медицинско средство доступно без присуства одраслих особа;
- к) укључивати препоруке здравствених или научних радника, те препоруке особа које би због своје популарности могле подстицати кориштење лијекова и медицинских средстава;
- л) навести обавјештење о укључивању лијека и медицинског средства у листу лијекова и медицинских средстава који се издају на терет обавезног здравственог осигурања у саставу примарног, секундарног и терцијарног нивоа здравствене заштите, осим у случајевима из члана 8. тачка ц) овог Правилника;
- м) кориштење историје болести или приказивање дијагностичких поступака који би могли довести до погрешног самолијечења или самодијагнозе;
- н) кориштење непримјерених, узнемиравајућих или обмањујућих израза и сликовног приказивања промјена у људском тијелу изазваних болешћу, повређивањем или дјеловањем неког лијека и медицинског средства на људско тијело или дијелове тијела;
- о) позивање на неприкладан, узнемиравајући или обмањујући начин на доказе о оздрављењу.

Члан 11.

Забрањено је директно дијељење широј јавности лијека и медицинског средства у промотивне сврхе.

Члан 12.

При оглашавању лијека и медицинског средства широј јавности није допуштено навођење назива апотеке или другог малопродајног мјеста у којима се у складу са важећим прописима може обављати промет лијекова и медицинских средстава на мало.

Члан 13.

При оглашавању лијека и медицинског средства широј јавности није дозвољено износити личне податке о болести одређеног лица или групе лица, њиховим дијагнозама, терапијским поступцима који су примијењени у поступку лијечења, као и лијеку и медицинском средству који су употребљавани у поступку лијечења одређеног лица или групе лица.

ДИО ТРЕЋИ - ОГЛАШАВАЊЕ ЛИЈЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА СТРУЧНОЈ ЈАВНОСТИ

Члан 14.

(1) Оглашавање лијекова или медицинских средстава стручној јавности могуће је усмено или у писаном, сликовном, звучном, електронском или било ком другом облику уз обавезно извјештавање о режиму издавања лијека или медицинског средства.

(2) Оглас и обавјештење из става 1. овог члана мора омогућити стручној јавности уобличавање властитог става о терапијској вриједности лијека и медицинског средства.

(3) Сваки оглас о лијеку, односно медицинском средству намијењен стручној јавности мора да садржи битне податке о лијеку, односно медицинском средству истовјетне онима из сажетка главних карактеристика лијека, односно упутства за пацијента.

(4) Свако оглашавање лијека стручној јавности мора да садржи најмање сљедеће податке:

- а) број одобрења за стављање лијека у промет;
- б) начин издавања;
- ц) име и адреса носиоца дозволе за стављање лијека у промет;
- д) назив лијека и међународни назив активне/их супстанце/и;
- е) одобрене индикације, контраиндикације, мјере опреза и учестала нежељена дејства;
- ф) дозирање и начин употребе и упозорења, те мора упутити здравствене раднике на посљедњи одобрени сажетак главних карактеристика лијека и упутство о лијеку.

(5) Сви промотивни материјали морају садржавати датум састављања или датум посљедње измјене.

(6) Сви подаци из промотивних материјала, који су дио оглашавања лијека/медицинског средства, морају бити тачни, новог датума, провјерљиви и довољни како би омогућили стручној јавности уобличавање властитог става о терапијској вриједности лијека/медицинског средства.

(7) Наводи, табеле или друга грађа преузета из медицинских часописа или других научних радова који су дио промотивних материјала, морају бити вјерно пренесени уз означавање тачног извора.

Члан 15.

Носилац дозволе за стављање лијека у промет мора обезбиједити да је приступ стручним информацијама кроз оглашавање лијекова/медицинских средстава стручној јавности у писаном, сликовном, звучном, електронском или било ком другом облику, ограничен искључиво на стручну јавност.

Члан 16.

(1) Стручну јавност о лијеку и медицинском средству могу усмено обавјештавати стручни сарадници носиоца дозволе који имају високу стручну спрему здравственог усмјерења.

(2) Поред лица из става 1. овог члана промоцију медицинског средства могу вршити и стручни сарадници носиоца дозволе који имају одговарајући факултет у зависности од врсте медицинског средства.

(3) Лица из става 1. овог члана морају бити посебно обучена о основним клиничко-фармаколошким знањима за област лијекова и о потребним знањима за област медицинских средстава о којима врше промоцију.

(4) Носилац дозволе је дужан да врши сталну едукацију стручних сарадника који врше промоцију његовог лијека и медицинског средства, као и провјеру њихових знања ради обезбјеђивања потпуних, прецизних и тачних информација о лијеку и медицинском средству које промовишу.

Члан 17.

(1) Стручни сарадник, приликом сваке посјете здравственом раднику мора дати посљедњи одобрени сажетак главних карактеристика лијека за све лијекове које представља у том посјету.

(2) Стручни сарадник такође треба пренијети служби из члана 4. овог Правилника сваку информацију о употреби лијека/медицинског средства коју је сазнао од здравственог радника који је овлаштен за прописивање или издавање лијекова/медицинских средстава, с посебним нагласком на податке о нежељеним дејствима.

Члан 18.

(1) Приликом оглашавања лијекова или медицинских средстава није допуштено подстицати стручну јавност на прописивање, издавање, набавку, препоручивање употребе или куповину лијека и медицинског средства, нуђењем и давањем награде у новцу, давањем поклона или давањем и омогућавањем било какве друге имовинске користи, односно обећавањем или давањем неке повластице или награде.

(2) Стручна јавност не смије тражити нити прихватати подстицаје за прописивање, издавање, продају, односно потрошњу лијекова, односно медицинских средстава.

(3) Промотивни скупови морају увијек бити ограничени на основну сврху одржавања скупа и укључивати искључиво стручну јавност.

Члан 19.

(1) Стручни и научни скупови и предавања које организују или финансирају произвођачи, носиоци дозволе и увозници, односно велепродаје лијекова, морају бити научно утемељени и едукативни.

(2) Садржај наведених скупова не смије бити искључиво промотиван.

(3) Сви остали садржаји скупова из става 1. овог члана морају бити пропратни у односу на главну сврху скупа.

(4) Скупови из става 1. овог члана морају бити намијењени искључиво стручној јавности.

Члан 20.

(1) Стручни сарадници који врше промоцију лијека и медицинског средства могу лицима из реда стручне јавности поклонити само предмете који немају већу вриједност,

односно чија је вриједност симболична и који су у вези са медицинском или фармацеутском праксом (нпр. оловке, нотесе, календаре и друге сличне ствари мале вриједности).

(2) Стручни сарадници могу дати пробни бесплатан узорак лијека, односно пробни бесплатан узорак одређене врсте медицинског средства, под условом да се они не разликују од уобичајеног паковања, да се ради о најмањем паковању које има одобрење за стављање у промет у Босни и Херцеговини, те да се ради о узорку јасно означеном ријечима: "Бесплатан узорак - није за продају".

(3) Бесплатани узорак мора бити опремљен и имати упутство о лијеку у складу са дозволом за стављање лијека у промет.

(4) При давању бесплатног узорака лијека здравственом раднику стручни сарадник је обавезан приложити одобрени сажетак главних карактеристика лијека.

(5) Бесплатни узорак медицинског средства мора бити попраћен одобреним упутством.

(6) Стручној јавности може се на писани захтјев и уз потпис пријема дати бесплатни узорак лијека или медицинског средства само једанпут у току једне године и то у количини од највише два најмања оригинална паковања о чему је носилац дозволе обавезан да водити евиденцију.

(7) У евиденцији мора бити назначено име и презиме здравственог радника, назив установе или приватне праксе и датум када је бесплатни узорак уручен.

Члан 21.

Није допуштено оглашавање према стручној јавности дијелењем пробних узорака лијекова који садрже опојне дроге или психотропне супстанце, у складу са посебним прописом.

Члан 22.

(1) Носиоци дозволе који оглашавају лијекове/медицинска средства обавезни су уз похрањивање промотивног материјала, водити евиденцију о датуму и мјесту њиховог објављивања, лицима којима су материјали достављени, те о стручним састанцима и предавањима које су организовали или финансијски подржали.

(2) Промотивне материјале у писаном, сликовном, звучном, електронском или било ком другом облику који се може похранити као и евиденције из става 1. овог члана носиоци дозволе обавезни су чувати двије године.

Члан 23.

У поступку оглашавања стручне јавности није дозвољено:

а) подстицање стручне јавности да се један лијек и медицинско средство може замијенити са другим лијеком и медицинским средством из исте терапијске групе, без постојања јасне медицинске индикације;

- б) износити тврдње или закључке о дјелотворности лијека и медицинског средства који су предмет клиничких испитивања у земљи или иностранству;
- ц) оглашавање стручној јавности лијекова и медицинских средстава којима је у току поступак измјене сажетка главних карактеристика лијека, те одобреног упутства за пацијента;
- д) наводити сажетак главних карактеристика лијека, битне податке из сажетка описа својстава лијека или одобреног упутства за пацијента кориштењем величина слова мање од 3 мм или другог начина штампања који онемогућава лако читање и разумијевање;
- е) објављивање посредством средстава јавног информисања информација које су намијењене стручној јавности;
- ф) умањивање значаја упозорења о мјерама опреза или нежељених реакција наведених у одобреном сажетку главних карактеристика лијека;
- г) умањивање терапијске вриједности неког другог лијека и медицинског средства који имају дозволу за стављање у промет или на било који други начин подстицати сумњу у вриједност другог лијека и медицинског средства;
- х) кориштење имена надлежног министарства за здравље, Агенције, односно правних лица које учествују у поступку испитивања, те стављања у промет лијека или медицинског средства;
- и) кориштење материјала заштићеног било којим обликом заштите интелектуалне својине без претходног пристанка власника;
- ј) кориштење разгледница или других облика писаних пошиљки чији садржај може бити доступан или читљив другим лицима осим стручној јавности;
- к) кориштење телефона, телефакса, електронске поште или других електронских система лица која спадају у круг стручне јавности без њиховог јасно израженог претходног пристанка, да оглашавање иде тим путем.

ДИО ЧЕТВРТИ - ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 24.

Правна лица су дужна своје пословање и организацију усагласити са одредбама овог Правилника у року од 60 дана од дана ступања на снагу овог Правилника.

Члан 25.

Граматицка терминологија кориштења мушког рода у овом Правилнику подразумијева укључивање оба пола.

Члан 26.

Измјене и допуне овог Правилника вршиће се на начин и по поступку за његово доношење.

Члан 27.

Овај Правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

Број 08-31-3-1399-1-ЈД/10
23. априла 2010. године

Министар
Мг **Средоје Новић**, с. р.