

Vodič nosiocima potvrde kod podnošenja zahtjeva za odobranje oglašavanje medicinskih sredstava široj javnosti

Uvod i definicije

Ovaj dokument predstavlja Vodič Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljem tekstu: Agencija) u vezi sa podnošenjem zahtjeva za oglašavanje medicinskih sredstava široj javnosti.

Oglašavanje medicinskih sredstava regulisano je članom 122. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08 - u daljem tekstu Zakon) i Pravilnikom o načinu oglašavanja lijekova i medicinskih sredstava („Službeni glasnik BiH“, br. 40/2010- u daljem tekstu Pravilnik).

U skladu sa Pravilnikom, oglašavanje prema široj javnosti dozvoljeno je isključivo za ona medicinska sredstva za koja je Agencija izdala potvrdu o upisu u registar medicinskih sredstava, uz prethodno odobrenje Agencije.

Široj javnosti se ne mogu oglašavati medicinska sredstva koja prema namjeni koristi stručno osoblje, u zdravstvenim ustanovama.

Oglašavanje medicinskih sredstava prema stručnoj javnosti ne zahtijeva prethodno odobrenje Agencije, ali mora biti u potpunosti u skladu sa odredbama Zakona i Pravilnika.

Podnošenje zahtjeva

Nosilac potvrde o upisu u registar medicinskih sredstava (u daljem tekstu nosilac potvrde) dužan je prije objavljivanja oglasa (reklame) u javnim medijima, Agenciji prijaviti sadržaj oglasa za medicinsko sredstvo, odnosno podnijeti zahtjev za odobranje oglasa.

Agencija odobrava oglašavanje medicinskih sredstava široj javnosti za radio i TV oglašavanje, oglašavanje u štampanim medijima, na velikim plakatima i bilbordima lijeka kao i za internetsko i digitalno/LED display oglašavanje.

Oglas (reklama) se može proslijediti na oglašavanje tek nakon što Agencija odobri dostavljeni prijedlog oglasa. U izuzetnom slučaju, Agencija može odlučiti drugačije i zabraniti oglašavanje određenog medicinskog sredstva iz opravdanih razloga.

Nosilac potvrde podnosi novi zahtjev za oglašavanje za svaki novi oglas, za obnovu rješenja o saglasnosti za oglašavanje kao i za svaku izmjenu/dopunu oglasa za ona medicinska sredstva kojima je već odobreno oglašavanje.

Rješenje o saglasnosti za oglašavanje se izdaje na period do isteka roka važenja potvrde o upisu u registar medicinskih sredstava u BiH. Izuzetno od navedenog, rješenje o saglasnosti za zajedničko oglašavanje više medicinskih sredstava izdaje se na period važenja najkraće potvrde o upisu u registar medicinskih sredstava u BiH od onih obuhvaćenih rješenjem.

Dokumentacija koju je potrebno dostaviti uz zahtjev

1. Prpratno pismo;
2. Potvrdu o upisu u registar medicinskih sredstava;

3. Uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva;
4. Prijedlog reklamne poruke (za radio-audio zapis, za TV oglašavanje – video zapis, za novine – kucani tekst reklame, za internet- nešto od navedenog ili njihova kombinacija u zavisnosti od toga kako će biti prezentovano na internetu „HTML“ ili drugi format sa svim pratećim sadržajem)
5. Dokaz o uplati administrativne takse
6. Dokaz o uplati troškova u vezi sa oglašavanjem medicinskih sredstava široj javnosti, u skladu sa članom 17. Pravilnika o vrsti, visini i načinu plaćanja troškova za obavljanje poslova ALMBiH:
 - a) troškovi izdavanja dozvole za oglašavanje.....1.000,KM
 - b) troškovi obnove dozvole za oglašavanje.....800,00KM
 - c) troškovi izmjene ili dopune dozvole za oglašavanje.....500,00 KM

Agencija u slučaju potrebe može tražiti dodatne podatke ili dokumentaciju u cilju kompletiranja i rješavanja zahtjeva.

Popunjen i potpisan zahtjev dostavlja se na adresu Agencije zajedno sa ostalom dokumentacijom.