

Warszawa, dnia 25 lipca 2022 r.

Poz. 1554

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 7 lipca 2022 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie reklamy produktów leczniczych²⁾

Na podstawie art. 59 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 830, 974, 1095 i 1344) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. poz. 1327) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) użyte w § 3 w ust. 4 oraz w § 11 w ust. 2 i 3 wyrazy „zakładach opieki zdrowotnej” zastępuje się wyrazami „zakładach leczniczych podmiotów leczniczych”;
- 2) w § 6 w ust. 1 uchyla się pkt 6;
- 3) w § 7:
 - a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w formie audiowizualnej poza danymi określonymi w § 6 ust. 1 zawiera ostrzeżenie o następującej treści:

- 1) „To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.” albo
- 2) „To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania i tylko wtedy, gdy jest to konieczne. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.”, albo
- 3) „To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania. Zwróć uwagę na przeciwwskazania. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.”,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69, Dz. Urz. UE L 33 z 08.02.2003, str. 30 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 346, Dz. Urz. UE L 159 z 27.06.2003, str. 46 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 31, str. 253, Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 34 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 262, Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 85 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 313, Dz. Urz. UE L 230 z 24.08.2006, str. 12, Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, str. 1, Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, Dz. Urz. UE L 81 z 20.03.2008, str. 51, Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 174, Dz. Urz. UE L 168 z 30.06.2009, str. 33, Dz. Urz. UE L 242 z 15.09.2009, str. 3, Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 74, Dz. Urz. UE L 174 z 01.07.2011, str. 74, Dz. Urz. UE L 276 z 21.10.2011, str. 63, Dz. Urz. UE L 131 z 22.05.2012, str. 11, Dz. Urz. UE L 299 z 27.10.2012, str. 1, Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 24, Dz. Urz. UE L 198 z 25.07.2019, str. 241 oraz Dz. Urz. UE L 118 z 20.04.2022, str. 4).

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Reklama danego produktu leczniczego, o której mowa w ust. 1, jest prowadzona w taki sposób, że każda nowo opracowana reklama dotycząca tego produktu leczniczego jest emitowana z wykorzystaniem innego z ostrzeżeń, o których mowa w ust. 1, niż ostrzeżenie wykorzystane w reklamie opracowanej i emitowanej poprzednio – z uwzględnieniem posługiwania się wszystkimi rodzajami ostrzeżeń.”;

4) w § 8:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w formie dźwiękowej poza danymi określonymi w § 6 ust. 1 zawiera ostrzeżenie o następującej treści:

- 1) „To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.” albo
- 2) „To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania i tylko wtedy, gdy jest to konieczne. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.”, albo
- 3) „To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania. Zwróć uwagę na przeciwwskazania. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.”;

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Reklama danego produktu leczniczego, o której mowa w ust. 1, jest prowadzona w taki sposób, że każda nowo opracowana reklama dotycząca tego produktu leczniczego jest emitowana z wykorzystaniem innego z ostrzeżeń, o których mowa w ust. 1, niż ostrzeżenie wykorzystane w reklamie opracowanej i emitowanej poprzednio – z uwzględnieniem posługiwania się wszystkimi rodzajami ostrzeżeń.”;

5) w § 9:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w formie wizualnej poza danymi określonymi w § 6 ust. 1 zawiera ostrzeżenie o następującej treści:

- 1) „To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.” albo
- 2) „To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania i tylko wtedy, gdy jest to konieczne. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.”, albo
- 3) „To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania. Zwróć uwagę na przeciwwskazania. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.”;

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Reklama danego produktu leczniczego, o której mowa w ust. 1, jest prowadzona w taki sposób, że każda nowo opracowana reklama dotycząca tego produktu leczniczego jest emitowana z wykorzystaniem innego z ostrzeżeń, o których mowa w ust. 1, niż ostrzeżenie wykorzystane w reklamie opracowanej i emitowanej poprzednio – z uwzględnieniem posługiwania się wszystkimi rodzajami ostrzeżeń.”;

6) w § 13 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Zgodę na spotkanie uzyskuje przedstawiciel medyczny lub handlowy od kierownika podmiotu leczniczego, a w przypadku grupowej praktyki lekarskiej lub indywidualnej praktyki lekarskiej – od osoby wykonującej zawód medyczny w ramach tej praktyki.”.

§ 2. Reklama, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia i która nie spełnia wymogów zawartych w rozporządzeniu zmienianym w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, może być rozpowszechniana po tym dniu, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: A. *Niedzielski*