

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

zmieniające rozporządzenie w sprawie reklamy produktów leczniczych

Na podstawie art. 59 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120) 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) w § 3 w ust. 4 wyrazy „w zakładach opieki zdrowotnej” zastępuje się wyrazami „w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych”;
- 2) w § 6 w ust. 1 uchyla się pkt 6;
- 3) § 7 otrzymuje brzmienie:

„§ 7. 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. Reklama danego produktu leczniczego jest prowadzona w taki sposób, że każda nowa wersja reklamy jest emitowana z wykorzystaniem innego z ostrzeżeń, o których mowa w ust. 1, z uwzględnieniem posługiwania się wszystkimi rodzajami ostrzeżeń.

3. Ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 1:

- 1) umieszcza się w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 20% jej powierzchni;
 - 2) umieszcza się w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż 1/2 wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter;
 - 3) musi być odczytane w sposób wyraźny w języku polskim i ukazywać się na ekranie nie krócej niż 8 sekund.”;
- 4) § 8 otrzymuje brzmienie:

„§ 8. 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”.

2. Reklama danego produktu leczniczego jest prowadzona w taki sposób, że każda nowa wersja reklamy jest emitowana z wykorzystaniem innego z ostrzeżeń, o których mowa w ust. 1, z uwzględnieniem posługiwania się wszystkimi rodzajami ostrzeżeń.

3. Ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 1, musi być odczytane w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania przekazu tego ostrzeżenia nie może być krótszy niż 8 sekund.”;

- 5) § 9 otrzymuje brzmienie:

„§ 9. 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.”.

2 Reklama danego produktu leczniczego jest prowadzona w taki sposób, że każda nowa wersja reklamy jest emitowana z wykorzystaniem innego z ostrzeżeń, o których mowa w ust. 1, z uwzględnieniem posługiwania się wszystkimi rodzajami ostrzeżeń.

3. Ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 1, umieszcza się:

- 1) w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10% jej powierzchni;
- 2) w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż 1/2 wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter.

4. W przypadku reklamy kierowanej do publicznej wiadomości w formie wizualnej obejmującej więcej niż jedną stronę, ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 1, umieszcza się na pierwszej stronie.”;

- 6) w § 11:
 - a) w ust. 2 wyrazy „w zakładach opieki zdrowotnej” zastępuje się wyrazami „w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych”,
 - b) w ust. 3 wyrazy „zakładach opieki zdrowotnej” zastępuje się wyrazami „zakładach leczniczych podmiotów leczniczych”;
- 7) w § 13 w ust. 3 wyrazy „kierownika zakładu opieki zdrowotnej” zastępuje się wyrazami „kierownika podmiotu leczniczego”.

§ 2. Reklama, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, niespełniająca wymogów zawartych w rozporządzeniu, o którym mowa w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, może być rozpowszechniana po tym dniu, nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I
REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie reklamy produktów leczniczych stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 59 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120).

W projektowanym rozporządzeniu przewiduje się następujące zmiany:

- 1) zmianę treści ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego – obecne ostrzeżenie nie wykazuje potencjału do budowania pożądaných postaw u odbiorców służących bezpieczeństwu stosowania produktów leczniczych zgodnie z ulotką. Powyższa sytuacja wpływa niekorzystnie na odbiorcę przekazu reklamowego, bardzo słabo reagującego na odczytane ostrzeżenie, co w konsekwencji może wpływać na nierozsądną i nieodpowiedzialną konsumpcję leków. Proponowane nowe brzmienie ostrzeżeń buduje u odbiorcy pożądaną nawyk konieczności zapoznawania się z ulotką informacyjną dołączoną do opakowania, która zawiera informacje dotyczące bezpiecznego dawkowania, stosowania zgodnie ze wskazaniem oraz z wszelkimi przeciwwskazaniem do stosowania produktu leczniczego. Należy podkreślić, że ostrzeżenie nie było zmieniane od dnia wejścia w życie rozporządzenia (tj. od 28 listopada 2008 r.). Jednocześnie zjawisko stałego wzrostu liczby reklam produktów leczniczych zawierających przedmiotowe ostrzeżenie, a tym samym jego powtarzalność, kierowanych do publicznej wiadomości za pośrednictwem stacji telewizyjnych radiowych oraz innych mediów, wywołuje u adresata reklamy znużenie jego treścią i negatywne odniesienie się do jego treści, co może skutkować nadmierną i nierozważną konsumpcją produktów leczniczych stosowanych w samoleczeniu, a zatem bez kontroli lekarza. Wprowadzenie ostrzeżenia w trzech różniących się wersjach lecz z zachowaniem głównego przekazu zwróci uwagę odbiorcy na nowy element reklamy oraz zawarty w nim przekaz. Odbiorca reklamy, jak było dotychczas – z jedną wersją ostrzeżenia, mógł ignorować jego treść, gdyż słyszał lub czytał takie ostrzeżenie wielokrotnie. Zakłada się, że wprowadzenie trzech wersji ostrzeżeń spowoduje, że reklamy produktów leczniczych będą różniły się pod tym względem między sobą, co spowoduje koncentrację uwagi odbiorców reklamy na treści ostrzeżenia;
- 2) odstąpienie od obowiązku wskazywania przeciwwskazań do stosowania produktu leczniczego w reklamie kierowanej do publicznej wiadomości – należy zauważyć, że tekst odnoszący się do przeciwwskazań zawarty w reklamie jest niezrozumiały dla odbiorcy,

często jest odczytywany w sposób szybki i zawiera wiele danych, które i tak nie zostaną zapamiętane przez odbiorcę; źródłem informacji o stosowaniu leku, jego działaniu, wskazaniach i przeciwwskazaniach powinna być dla pacjenta ulotka informacyjną dołączona do opakowania czytana w skupieniu przed zastosowaniem leku;

- 3) jako zmianę porządkującą, wprowadzono uaktualnienie nomenklatury, z uwagi na fakt wejścia w życie (po wejściu w życie zmienianego rozporządzenia) ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633 i 655).

Przewiduje się przepis przejściowy stanowiący, że reklama, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, a niespełniająca nowych wymogów, może być rozpowszechniana po tym dniu, nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia. Po tym czasie, wszystkie reklamy muszą odpowiadać zmienionym wymaganiom.

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projektowane przepisy będą miały wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców, o ile prowadzą oni reklamę produktów leczniczych kierowaną do publicznej wiadomości.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu