



 **Pravilnik o  
oglaševanju zdravil  
in medicinskih  
pripomočkov**

Na podlagi 71. člena in drugega odstavka 87. člena zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99 in 70/00) izdaja minister za zdravje

## **P R A V I L N I K** **o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov**

### **I. SPLOŠNE DOLOČBE**

#### **1. člen**

Ta pravilnik določa pogoje in način oglaševanja ter obveščanja strokovne javnosti o zdravilih in medicinskih pripomočkih za humano uporabo ter izobrazbene in druge pogoje, ki jih morajo izpolnjevati osebe, ki se ukvarjajo z neposrednim obveščanjem o zdravilih.

#### **2. člen**

Oglaševanje zdravil in medicinskih pripomočkov po tem pravilniku je informiranje o lastnostih zdravil in medicinskih pripomočkov, ki je namenjeno pospeševanju njihove preskrbe, prodaje ali uporabe.

Za **oglaševanje** se šteje:

- oglaševanje v javnosti;
- obveščanje strokovne javnosti, vključno z neposrednim obveščanjem oseb, ki so odgovorne za predpisovanje in izdajanje zdravil in medicinskih pripomočkov.

**Oglaševanje v javnosti** zajema:

- oglaševanje v medijih in na javnih mestih;
- oglaševanje po Medmrežju;
- druge oblike javnega oglaševanja.

Za **neposredno obveščanje oseb**, ki so odgovorne za predpisovanje in izdajanje zdravil in medicinskih pripomočkov, se šteje:

- informiranje oseb, ki so odgovorne za predpisovanje in izdajanje zdravil in medicinskih pripomočkov z njihovimi lastnostmi in učinki;
- pokroviteljstvo in organizacija promocijskih srečanj, ki se jih udeležujejo osebe, zadolžene za predpisovanje ali izdajanje zdravil in medicinskih pripomočkov;
- pokroviteljstvo nad znanstvenimi kongresi, ki se jih udeležujejo osebe odgovorne za predpisovanje ali izdajanje zdravil in medicinskih pripomočkov;
- dajanje vzorcev v skladu z 21. členom tega pravilnika.

Za **oglaševanje v strokovni javnosti** se šteje tudi vzpodbujanje k predpisovanju ali izdajanju zdravil in medicinskih pripomočkov z obljubljanjem ali dajanjem finančnih ali materialnih dobrin v skladu z 19. členom tega pravilnika.

#### **3. člen**

Za oglaševanje se ne šteje objektivno in nevtrarno obveščanje javnosti z namenom izobraževanja in osveščanja o zdravilih v zdravstveno usmerjeni in poljudno-znanstveni periodiki, pod naslednjimi pogoji:

- da so lastnosti zdravila predstavljene v skladu s povzetkom glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila in z navodilom za uporabo;
- da besedila ne spremljajo elementi oglaševanja;
- da se uporablja INN ime zdravila, ki ga lahko spremlja lastniško ime zdravila v oklepaju;
- da članek o zdravilu, ki se izdaja le na zdravniški recept spremlja posebej izpostavljeno in poudarjeno standardno besedilo “Ministrstvo za zdravje opozarja, da besedilo obravnava zdravilo, ki

se sme izdajati le na zdravniški recept. O primernosti zdravila za uporabo pri posameznem bolniku lahko presoja le pooblaščen zdravnik. Dodatne informacije dobite pri svojem zdravniku ali farmacevtu“.

#### **4. člen**

Oglaševanje zdravila in medicinskega pripomočka:

- mora vzpodbujati njegovo smotno uporabo, s tem da je predstavljeno objektivno in brez pretiravanja o njegovih lastnostih;
- ne sme biti zavajajoče.

#### **5. člen**

Prepovedano je oglaševanje v javnosti in neposredno obveščanje o zdravilih, za katera ni bilo izdano dovoljenje za promet v skladu z zakonom.

Prepovedano je oglaševanje v javnosti in neposredno obveščanje o medicinskih pripomočkih, ki niso vpisani v register medicinskih pripomočkov v skladu z zakonom.

#### **6. člen**

Obveščanje v javnosti in obveščanje strokovne javnosti ne sme vsebovati informacij, ki niso bile predložene k predlogu za promet z zdravilom in ki niso v skladu s povzetkom glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila.

## **II. OGLAŠEVANJE V JAVNOSTI**

#### **7. člen**

Prepovedano je oglaševanje v javnosti za zdravila, ki se izdajajo le na recept.

Prepovedano je oglaševanje ter objavljanje informacij o njihovem delovanju v javnosti za zdravila, ki vsebujejo psihotropne ali narkotične snovi.

Prepovedano je oglaševanje v javnosti za medicinske pripomočke, ki se uporabljajo izključno pri opravljanju zdravstvene dejavnosti.

Ne glede na prejšnji odstavek lahko Urad Republike Slovenije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Urad za zdravila), na predlog komisije za medicinske pripomočke, dovoli oglaševanje tistih medicinskih pripomočkov, ki ne predstavljajo visoke stopnje tveganja.

#### **8. člen**

Prepovedano je neposredno razdeljevanje vzorcev zdravil in medicinskih pripomočkov v javnosti.

#### **9. člen**

Za zdravila, ki se izdajajo brez recepta v lekarnah, je oglaševanje dovoljeno le na podlagi dovoljenja Urada za zdravila, ki je sestavni del dovoljenja za promet z zdravilom.

Za zdravila, ki se izdajajo brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah, je oglaševanje dovoljeno.

#### **10. člen**

Prepovedano je oglaševanje v javnosti zdravil in medicinskih pripomočkov v zvezi z boleznimi kot so:

- bolezni, ki jih je potrebno po zakonu obvezno prijaviti,
- bolezni, ki se prenašajo s spolnim stikom,
- druge hude okužbe,
- rak in drugi tumorji,
- kronična nespečnost,
- diabetes in druge bolezni metabolizma.

### **11. člen**

Ne glede na določila 9. in 10. člena tega pravilnika prepoved oglaševanja ne velja za objave o cepljenju, ki jih odobri Ministrstvo za zdravje.

### **12. člen**

Oglaševanje zdravil in medicinskih pripomočkov mora biti izvedeno tako, da je oglaševalni značaj informacije jasno prepoznaven in da je izdelek nedvoumno predstavljen kot zdravilo oziroma kot medicinski pripomoček.

Oglaševanje zdravil mora vsebovati najmanj naslednje podatke:

1. ime zdravila in INN ime, če zdravilo vsebuje eno učinkovino;
2. informacije, ki so nujne za smotno, pravilno in racionalno uporabo zdravila;
3. vidno in čitljivo pisno, slikovno ali govorno opozorilo o pomenu navodila za uporabo, ki je priloženo zdravilu, ki se glasi: "Pred uporabo natančno preberite navodilo! O tveganju in neželenih učinkih se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom". Pisno opozorilo mora biti navedeno poudarjeno (npr.: krepko, barvno izstopajoče, v okvirju) v velikosti najmanj ene desetine velikosti oglasa in v ustrezni velikosti črk, tako da ga je mogoče normalno prebrati in ga ni mogoče spregledati. Pri televizijskih oglasih mora biti opozorilo na ekranu samostojno in podano v slikovni (besedilo) ter govorni obliki. Govorno opozorilo mora biti povedano razločno in razumljivo. Pri oglasih na Medmrežju mora biti opozorilo prikazano kot sestavni del glavne strani oglasa in ne kot povezava nanjo. Biti mora poudarjeno (npr.: krepko, barvno izstopajoče, v okvirju) v velikosti, ki pri prikazu na celotnem zaslonu ni manjša od ene četrtine zaslona in z velikostjo črk, ki ni manjša od ene desetine stranice polja opozorila.

### **13. člen**

Oglaševanje zdravil in medicinskih pripomočkov v javnosti ne sme vsebovati podatkov, ki:

- zavajajo glede na vrsto zdravila ali medicinskega pripomočka, njegovo sestavo in namembnost;
- odvrčajo od obiska pri zdravniku ali kirurškega posega, še zlasti z nudenjem diagnoze ali zdravljenja po pošti;
- absolutno zagotavljajo zdravilni učinek in odsotnost neželenih učinkov;
- zagotavljajo, da je zdravilo oziroma medicinski pripomoček enakovredno ali boljše od določenega drugega zdravila oziroma medicinskega pripomočka;
- zagotavljajo, da se z uporabo zdravila oziroma medicinskega pripomočka zdravemu človeku zdravje še izboljša;
- opozarjajo na to, da se zdravemu človeku brez uporabe zdravila oziroma medicinskega pripomočka zdravje poslabša;
- so usmerjeni izključno ali pretežno k otrokom;
- slonijo na priporočilih znanstvenikov, medicinskih strokovnjakov ali znanih oseb;
- zdravila oziroma medicinske pripomočke enačijo z živili ali kozmetičnimi izdelki ali predmeti splošne rabe;
- varnost in učinkovitost zdravila pripisujejo dejstvu, da gre za izdelek naravnega izvora;
- z natančnim opisom ali predstavitvijo posameznih primerov anamnez lahko privedejo do napačne samodijagnoze;
- se nanašajo na nepravilne, skrb zbujujoče ali zavajajoče trditve o možnostih okrevanja;
- na nepravilen, skrb zbujujoč ali zavajajoč način slikovno predstavljajo posledice poškodb ali bolezenskih dogajanj v organizmu, oziroma delovanje določenega zdravila oziroma medicinskega pripomočka v organizmu;
- zavajajo, da ima zdravilo dovoljenje za promet oziroma da je medicinski pripomoček vpisan v register medicinskih pripomočkov.

### **III. OBVEŠČANJE STROKOVNE JAVNOSTI**

#### **14. člen**

Imetniki dovoljenja za promet lahko z lastnostmi zdravil in medicinskih pripomočkov seznanjajo strokovno javnost v strokovnih knjigah, strokovnih revijah in drugih strokovnih publikacijah, kakor tudi z neposrednim obveščanjem oseb, ki so odgovorne za njihovo predpisovanje ali izdajanje.

#### **15. člen**

Vse informacije o zdravilih oziroma o medicinskih pripomočkih, namenjene osebam, ki so odgovorne za njihovo predpisovanje ali izdajanje, morajo vsebovati zlasti naslednje podatke:

- ime zdravila oziroma medicinskega pripomočka;
- bistvene informacije iz povzetka glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila kot so: sestava zdravila oziroma medicinskega pripomočka, indikacije, odmerjanje in način uporabe, povzetek glavnih neželenih škodljivih učinkov, opozoril, kontraindikacij in interakcij, ime, znak in naslov imetnika dovoljenja za promet, oziroma kratek opis in namen medicinskega pripomočka s potrebnimi navodili in opozorili;
- način in režim izdaje zdravila oziroma medicinskega pripomočka;
- datum priprave informacije.

Poleg podatkov iz prejšnjega odstavka lahko informacije vsebujejo tudi podatek o plačniku oziroma razvrstitvi zdravila na ustrezen seznam.

#### **16. člen**

Vse informacije iz prejšnjega člena morajo biti točne, nedvoumne, aktualne, preverljive in popolne, da omogočajo oceno delovanja in terapevtske vrednosti zdravila oziroma medicinskega pripomočka. Citati iz medicinskih časopisov ali strokovnih del, tabele in drugi prikazi, morajo biti verodostojno povzeti s točno navedbo vira.

#### **17. člen**

Neposredno obveščanje o zdravilih lahko opravljajo strokovni sodelavci, če izpolnjujejo naslednje pogoje:

- imeti morajo univerzitetno izobrazbo farmacevtske ali medicinske smeri,
- biti morajo ustrezno usposobljeni za dajanje točnih in popolnih strokovnih informacij o zdravilu.

Ne glede na prvo alineo prejšnjega odstavka lahko neposredno obveščanje o zdravilih opravljajo tudi strokovni sodelavci z univerzitetno izobrazbo biomedicinske smeri (npr.: biologija, veterina, biokemija), ki svojo usposobljenost dokazujejo z ustreznim podiplomskim ali funkcionalnim izobraževanjem.

#### **18. člen**

Ob informiranju morajo strokovni sodelavci posredovati osebam, ki so odgovorne za njihovo predpisovanje ali izdajanje, podatke o zdravilu v skladu s povzetkom glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila. Ta povzetek morajo posredovati tudi v pisni obliki oziroma ga morajo imeti na voljo. Strokovni sodelavci so dolžni prenesti pravni ali fizični osebi, ki izdeluje zdravilo oziroma medicinski pripomoček ali ga daje v promet, vse informacije o neželenih škodljivih učinkih kakor tudi vse druge klinično pomembne informacije v zvezi z uporabo zdravila, ki jih dobijo pri odgovornih osebah za predpisovanje ali izdajanje zdravil.

#### **19. člen**

Proizvajalci zdravil, pravne ali fizične osebe, ki nastopajo v imenu proizvajalcev ter pravne ali fizične osebe, ki opravljajo promet z zdravili in podružnice tujih proizvajalcev ne smejo odgovornim osebam za predpisovanje in izdajanje zdravil dajati, ponujati ali obljubljeni nobenih daril, denarnih ugodnosti ali prejemkov v naravi, razen če so le-ti majhne oziroma simbolične vrednosti in se lahko uporabljajo le za opravljanje zdravstvene ali lekarniške dejavnosti.

Gostoljubnost na promocijskih srečanjih mora biti na zmerni ravni in drugotnega pomena v primerjavi

z glavnim namenom srečanja ter ne sme biti razširjena na osebe, ki niso odgovorne za predpisovanje in izdajanje zdravil.

Osebe, ki so odgovorne za predpisovanje in izdajanje zdravil, ne smejo poskušati pridobiti in ne smejo sprejeti nobene ugodnosti, ki je v nasprotju s prvim in drugim odstavkom tega člena.

#### **20. člen**

Ne glede na določila prejšnjega člena lahko proizvajalci zdravil, pravne ali fizične osebe, ki nastopajo v imenu proizvajalcev ter pravne ali fizične osebe, ki opravljajo promet z zdravili in podružnice tujih proizvajalcev, omogočajo osebam, usposobljenim za predpisovanje in izdajanje zdravil, pridobivanje dodatnih znanj o novih zdravilih in medicinskih pripomočkih. Pridobivanje dodatnih znanj o novih zdravilih in medicinskih pripomočkih ne sme prekoračiti strokovnih in znanstvenih ciljev takšnega izobraževanja, podrejeno mora biti izključno pridobivanju znanja in namenjeno le osebam, odgovornim za predpisovanje in izdajanje zdravil in medicinskih pripomočkov.

#### **21. člen**

Izjemoma lahko proizvajalci zdravil ter pravne ali fizične osebe, ki nastopajo v imenu proizvajalcev, odgovornim osebam za predpisovanje zdravil posredujejo brezplačne vzorce zdravil, ki se sicer izdajajo na recept, z namenom, da se le-te seznanijo z novimi zdravili, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- zdravilo ima dovoljenje za promet v skladu z zakonom;
- število vzorcev vsakega zdravila, ki jih sme dobiti vsaka odgovorna oseba za predpisovanje zdravil, je omejeno na do 30 definiranih dnevni odmerkov zdravila na leto;
- prejemnik mora za brezplačne vzorce zaprositi pisno. Prošnjo mora podpisati in opremiti z datumom;
- prejemnik mora o prejetih vzorcih voditi evidenco;
- prejemnik prejetih vzorcev ne sme prodajati;
- proizvajalci zdravil ter pravne ali fizične osebe, ki nastopajo v imenu proizvajalcev, morajo voditi evidenco in imeti vzpostavljen sistem nadzora in odgovornosti nad brezplačnimi vzorci;
- vzorci morajo biti v najmanjšem pakiranju;
- vsak vzorec mora biti označen z navedbo, da gre za brezplačen vzorec, ki ni namenjen za prodajo;
- pri vsakem vzorcu mora biti priložen povzetek glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila;
- vzorec ne sme vsebovati narkotičnih in psihotropnih snovi.

#### **22. člen**

Proizvajalci zdravil ter pravne ali fizične osebe, ki nastopajo v imenu proizvajalcev, morajo imeti organizirano službo, ki skrbi za pripravo informacij o zdravilih, ki jih dajejo v promet.

Odgovorna oseba proizvajalca zdravila in pravna ali fizična oseba, ki nastopa v imenu proizvajalca, mora:

- zagotoviti, da so Uradu za zdravila in pristojnim inšpekcijskim službam na razpolago vzorci vseh oglasov, skupaj z navedbo oseb, ki so jim bili namenjeni, z načinom razpošiljanja in datumom prvega razpošiljanja;
- zagotoviti vodenje evidence o posredovanih brezplačnih vzorcih zdravil, ki mora vsebovati pisne prošnje odgovornih oseb za predpisovanje v skladu z drugo alineo prejšnjega člena;
- zagotoviti, da se zdravila oglašujejo v skladu s tem pravilnikom;
- preverjati, ali so strokovni sodelavci ustrezno usposobljeni za dajanje točnih in popolnih strokovnih informacij o zdravilu ter ali opravljajo naloge iz 18. člena tega pravilnika;
- posredovati Uradu za zdravila in pristojnim inšpekcijskim službam vse informacije, ki jih zahtevajo v zvezi z oglaševanjem.

#### **IV. PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA**

##### **23. člen**

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 59/97).

##### **24. člen**

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 022-18/01

Ljubljana, dne 17. septembra 2001.

prof. dr. Dušan Keber, dr. med. l. r.

Ministerza zdravje