



Preuzeto iz elektronske pravne baze **Paragraf Lex**



Ukoliko ovaj propis niste preuzeli sa Paragrafovog sajta ili niste sigurni da li je u pitanju važeća verzija propisa, poslednju verziju možete naći [OVDE](#).

PRAVILNIK

O OGLAŠAVANJU MEDICINSKOG SREDSTVA

(*"Sl. glasnik RS", br. 102/2018 i 105/2018 - ispr.*)

1. Osnovne odredbe

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se uslovi i način oglašavanja medicinskog sredstva.

Član 2

Oglašavanje medicinskog sredstva je svaki oblik davanja istinitih informacija o medicinskom sredstvu opštoj i stručnoj javnosti radi podsticanja propisivanja i snabdevanja medicinskim sredstvima, njihove prodaje i potrošnje od proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača, kao i od pravnog ili fizičkog lica koje vrši promet medicinskih sredstava (u daljem tekstu: oglašivač medicinskog sredstva), u skladu sa zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva (u daljem tekstu Zakon).

Oglašavanjem medicinskog sredstva u skladu sa Zakonom smatra se:

- 1) oglašavanje medicinskog sredstva opštoj javnosti;
- 2) oglašavanje medicinskog sredstva stručnoj javnosti.

Opšta javnost, u skladu sa Zakonom, su građani Republike Srbije.

Stručna javnost, u skladu sa Zakonom, su zdravstveni radnici koji propisuju ili koriste medicinska sredstva, stručna lica u proizvodnji i prometu medicinskih sredstava na veliko i malo, kao i u organizaciji obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Član 3

Oglašivač medicinskog sredstva može samostalno da vrši promociju medicinskog sredstva ili sa drugim, odnosno preko drugog pravnog ili fizičkog lica koje on odredi angažovanjem zaposlenih lica u tom licu (u daljem tekstu: uporedna promocija medicinskog sredstva), u skladu sa Zakonom i ovim pravilnikom.

Oglašivač medicinskog sredstva vodi podatke o pravnim i fizičkim licima, odnosno zaposlenim licima iz stava 1. ovog člana koji su angažovani za uporednu promociju medicinskog sredstva.

Podaci iz stava 2. ovog člana odnose se na: poslovno ime i sedište pravnog ili fizičkog lica, ime zaposlenog lica koje vrši promociju medicinskog sredstva, kao i zanimanje, odnosno zvanje tog lica, iznos finansijskih sredstava, odnosno naknade za pravno ili fizičko, odnosno zaposleno lice za obavljanje poslova uporedne promocije medicinskog sredstva.

Podatke iz stava 3. ovog člana oglašivač na zahtev daje na uvid, odnosno dostavlja Ministarstvu, u skladu sa zakonom.

Član 4

Oglašava se samo medicinsko sredstvo koje je usaglašeno sa osnovnim zahtevima, odnosno koje je registrovano u skladu sa Zakonom i podzakonskim propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Prilikom oglašavanja medicinskog sredstva ne može da se navodi na utisak da medicinsko sredstvo spada u hranu, kozmetiku ili druge predmete opšte upotrebe, niti da se podstiče propisivanje, izdavanje, odnosno prodaju medicinskih sredstava davanjem ili obećavanjem finansijskih, materijalnih ili drugih koristi.

2. Oglašavanje medicinskog sredstva opštoj javnosti

Član 5

Oglašavanje medicinskog sredstva opštoj javnosti obuhvata reklamiranje medicinskog sredstva namenjenog za upotrebu od strane pacijenta, čije reklamiranje nije zakonom zabranjeno, putem sredstava javnog informisanja, interneta, reklamiranje na javnim mestima, kao i druge oblike reklamiranja opštoj javnosti (dostavljanje reklamnog materijala putem pošte, posetama i dr.) u skladu sa Zakonom.

Oglašavanje medicinskog sredstva opštoj javnosti vrši se u skladu sa odobrenim uputstvom za upotrebu medicinskog sredstva.

Reklamna poruka za medicinsko sredstvo čije je reklamiranje dozvoljeno sadrži jasnu informaciju da je proizvod koji se reklamira medicinsko sredstvo i ne dovodi u zabludu.

Reklamna poruka iz stava 2. ovog člana sadrži informacije koje se odnose na:

- 1) naziv medicinskog sredstva;
- 2) način primene i podatke koji su neophodni za pravilnu upotrebu medicinskog sredstva;
- 3) vidljivo, čitljivo i razumljivo napisano, nacrtano ili govorno upozorenje pacijentu ili korisniku da pažljivo pročita uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva i da se o mogućem riziku, kao i o neželjenim reakcijama na medicinsko sredstvo posavetuje se sa lekarom, odnosno farmaceutom, odnosno stomatologom.

Reklamna poruka iz stava 4. tačka 3) ovog člana sadrži upozorenje koje glasi: "Pre upotrebe pročitati uputstvo! O nameni i neželjenim reakcijama na medicinsko sredstvo posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom". Za medicinska sredstva za upotrebu u stomatologiji reklamna poruka može da glasi: "Pre upotrebe pročitati uputstvo! O nameni i neželjenim reakcijama na medicinsko sredstvo posavetujte se sa stomatologom ili farmaceutom".

Upozorenje iz stava 5. ovog člana obeležava se pojačanom bojom u odnosu na drugi deo reklamne poruke i uokvireno je u veličini najmanje jedne desetine reklamne poruke, ispisano slovima odgovarajuće veličine, tako da je upozorenje moguće normalno uočiti i nije ga moguće prevideti.

Upozorenje iz stava 5. ovog člana u reklamnim porukama u elektronskim medijima potrebno je prikazati samostalno i u posebnom kadru uz prateću glasovnu poruku identičnog sadržaja.

Član 6

Ako se reklamna poruka iz člana 5. ovog pravilnika daje putem interneta, informacija o medicinskom sredstvu su sastavni deo početne, odnosno glavne strane oglasne internet poruke ili reklame, a ne strane koja se daje kao veza, odnosno referenca za glavnu stranu.

Član 7

Oglašivač vodi i ažurira podatke o svim reklamnim porukama koje je dao putem sredstava javnog informisanja, interneta, reklamiranja na javnim mestima, poštom, posetama i sl.

Oglašivač čuva sve originalne reklamne poruke iz stava 1. ovog člana, u pismenom, slikovnom, zvučnom, elektronskom ili bilo kom drugom obliku i na zahtev daje na uvid, odnosno dostavlja Ministarstvu, u skladu sa zakonom.

Član 8

Oglašavanje medicinskog sredstva opštoj javnosti čije je izdavanje, odnosno prodaja, rešenjem o registraciji medicinskog sredstva, predviđena i na drugim zatvorenim prodajnim mestima u kojima se obavlja promet na malo u skladu sa propisima kojima se uređuje trgovina, kao i medicinskog sredstva koje se koristi tokom sprovođenja preventivnih programa, odnosno kampanje promocije zdravlja, u skladu sa zakonom, može da se vrši i davanjem besplatnog uzorka medicinskog sredstva.

3. Oglašavanje medicinskog sredstva stručnoj javnosti

Član 9

Promovisanje medicinskog sredstva stručnoj javnosti mogu da vrše stručni saradnici oglašivača koji imaju završen medicinski, stomatološki, farmaceutski, tehnološki, elektro-tehnički, mašinski, hemijski ili drugi odgovarajući fakultet u zavisnosti od vrste medicinskog sredstva.

Lica iz stava 1. ovog člana su posebno obučena o osnovnim zahtevima za sigurnost i performanse medicinskog sredstva koje promoviraju.

Oglašivač vrši stalnu edukaciju stručnih saradnika koji vrše promovisanje medicinskog sredstva, kao i proveru njihovih znanja radi obezbeđivanja potpunih, preciznih i tačnih informacija o medicinskom sredstvu koje promoviraju.

Stručni saradnici oglašivača koji vrše promovisanje medicinskog sredstva oglašivaču prenose sve informacije u vezi sa primenom i incidentima medicinskog sredstva, a do kojih su došli u promovisanju medicinskog sredstva.

Član 10

Oglašivač ažurno vodi podatke o promotivnom materijalu koji koristi za promovisanje medicinskog sredstva stručnoj javnosti, kao i o drugom promotivnom materijalu koji je objavljen u stručnim i drugim časopisima, elektronskim i drugim medijima, odnosno u drugim oblicima promovisanja.

Oglašivač vodi podatke o stručnoj javnosti kojoj je dostavljen promotivni materijal iz stava 1. ovog člana.

Oglašivač čuva sve originalne promotivne materijale iz stava 1. ovog člana u pismenom, slikovnom, zvučnom, elektronskom ili bilo kom drugom obliku i na zahtev daje na uvid, odnosno dostavlja Ministarstvu, u skladu sa zakonom.

Član 11

Radi informisanja stručne javnosti o karakteristikama medicinskog sredstva dozvoljeno je davanje medicinskog sredstva sa napomenom na pakovanju: "Besplatan uzorak, nije za prodaju".

Stručni saradnik oglašivača može isključivo zdravstvenim radnicima koji propisuju, odnosno primenjuju medicinska sredstva iz reda stručne javnosti dati besplatan uzorak medicinskog sredstva ako:

- 1) je medicinsko sredstvo registrovano u skladu sa Zakonom i podzakonskim propisima donetim za njegovo sprovođenje;
- 2) je besplatan uzorak medicinskog sredstva isključivo namenjen upoznavanju sa karakteristikama medicinskog sredstva;
- 3) je količina besplatnih uzoraka medicinskog sredstva za jednokratnu upotrebu ograničena na 15 uzoraka u toku 12 meseci, odnosno besplatnog uzorka medicinskog sredstva za višekratnu upotrebu ograničena na jedan uzorak u toku 12 meseci i ako se daje zdravstvenom radniku koji propisuje ili upotrebljava medicinsko sredstvo;
- 4) se uz svaki besplatan uzorak medicinskog sredstva priloži kopija uputstva za upotrebu medicinskog sredstva, ako uputstvo za upotrebu nije dato u pakovanju medicinskog sredstva.

Odredbe tač. 3) i 4) stav 2. ovog člana ne primenjuju se na medicinsko sredstvo čije je izdavanje, odnosno prodaja, rešenjem o registraciji medicinskog sredstva, predviđena i na drugim zatvorenim prodajnim mestima u kojima se obavlja promet na malo u skladu sa propisima kojima se uređuje trgovina, kao i medicinsko sredstvo koje se koristi tokom sprovođenja preventivnih programa, odnosno kampanje promocije zdravlja u skladu sa zakonom.

Oglašavanje medicinskog sredstva stručnoj javnosti može da se vrši i u pakovanju manjem od registrovanog pakovanja tog medicinskog sredstva.

Oglašivač vodi podatke o besplatno datim uzorcima medicinskog sredstva licima iz reda stručne javnosti.

Podatke iz stava 5. ovog člana oglašivač čuva i na zahtev daje na uvid, odnosno dostavlja Ministarstvu, u skladu sa zakonom.

Član 12

Besplatan uzorak medicinskog sredstva daje se i na pismeni zahtev zdravstvenih radnika koji propisuju ili upotrebljavaju medicinsko sredstvo iz reda stručne javnosti.

Pismeni zahtev iz stava 1. ovog člana sadrži potrebne podatke za identifikaciju medicinskog sredstva čiji se besplatan uzorak traži, datum i potpis stručnog lica.

Oglašivač vodi podatke o zahtevima iz st. 1. i 2. ovog člana, koji sadrže ime i prezime stručnog lica koje je podnelo zahtev, broj datih besplatnih uzoraka medicinskog sredstva, naziv zdravstvene, odnosno druge ustanove, privatne prakse i drugog pravnog lica, kao i datum kada je besplatan uzorak uručen.

Podatke iz stava 3. ovog člana oglašivač čuva i na zahtev daje na uvid, odnosno dostavlja Ministarstvu, u skladu sa zakonom.

Član 13

Besplatne uzorke medicinskog sredstva, stručno lice iz člana 12. stav 1. ovog pravilnika može da koristi samo radi promovisanja opštoj javnosti u obavljanju delatnosti kod poslodavca kod koga je zaposleno.

Besplatne uzorke medicinskog sredstva čije je izdavanje, odnosno prodaja, rešenjem o registraciji medicinskog sredstva, predviđena i na drugim zatvorenim prodajnim mestima u kojima se obavlja promet na malo u skladu sa propisima kojima se uređuje trgovina, kao i medicinskog sredstva koje se koristi tokom sprovođenja preventivnih programa, odnosno kampanje promocije zdravlja u skladu sa zakonom stručno lice iz člana 12. stav 1. ovog pravilnika može da daje svojim pacijentima, odnosno korisnicima.

Član 14

Oglašivač može da sponzoriše naučne i promotivne skupove (stručna predavanja, kongresi, seminari i dr.) na kojima učestvuje stručna javnost (u daljem tekstu: stručni skupovi), u skladu sa Zakonom.

Na stručnom skupu koji organizuje stručna javnost ili na stručnom skupu na kome učestvuje stručna javnost, bez obzira da li je taj skup sponzorisan ili ne od strane oglašivača, autor, odnosno lice koje izlaže dužno je da pre početka izlaganja (na prvom slajdu ili na drugi odgovarajući jasan i nedvosmislen način) da izjavi o tome da li je njegovo izlaganje sponzorisan od strane oglašivača (u daljem tekstu: izjava o sponzorisanju) u skladu sa Zakonom.

Pismenu izjavu o sponzorisanju lice iz reda stručne javnosti daje i svom poslodavcu, odnosno pravnom subjektu kod koga obavlja određene poslove u vezi sa medicinskim sredstvima, u skladu sa Zakonom.

Odredbe st. 2. i 3. ovog člana primenjuju se i u slučaju objavljivanja radova u stručnim i naučnim časopisima, odnosno publikacijama, kao i u sredstvima javnog informisanja.

Oglašivač, organizator stručnog skupa, pravno, odnosno fizičko lice koje objavljuje stručne ili naučne radove čuvaju potpisane izjave o sponzorisanju.

Sponzorisanje stručne javnosti u skladu sa ovim pravilnikom ne sme da utiče na nepristrasno vršenje poslova stručne javnosti.

Član 15

Oglašivač na svom sajtu u Republici Srbiji, odnosno na zvaničnom sajtu van Republike Srbije, ili drugom odgovarajućem sajtu kontinuirano za tekuću, kao i za prethodnu kalendarsku godinu, objavljuje podatke o stručnim skupovima koje je sponzorisao, kao i o ukupnom iznosu sredstava kojima je sponzorisao svaki stručni skup.

Oglašivač obaveštava Ministarstvo o sajtu na kome objavljuje podatke iz stava 1. ovog člana.

Oglašivač vodi podatke o: nazivu skupa, periodu održavanja stručnog skupa, načinu sponzorisanja i ukupnom iznosu sredstava koja su sponzorisana, pojedinačnom iznosu finansijskih ili drugih sredstava kojima je sponzorisao učešće stručne javnosti na stručnim skupovima, kao i podatke o stručnoj javnosti.

Oglašivač podatke iz st. 1. i 3. ovog člana na zahtev daje na uvid, odnosno dostavlja Ministarstvu, u skladu sa zakonom.

Član 16

Oglašivač može na stručnom skupu koji on organizuje da angažuje stručnu javnost na osnovu ugovora u skladu sa zakonom.

Član 17

Sadržaj stručnih skupova ograničava se samo na glavni sadržaj zbog koga se stručni skup organizuje, a svi ostali sadržaji stručnog skupa imaju prateći karakter u odnosu na glavnu svrhu skupa.

Sadržaj stručnog skupa koji organizuje oglašivač utvrđuje taj oglašivač, a sadržaj stručnog skupa koji organizuje stručna javnost a sponzoriše oglašivač utvrđuje organizator tog stručnog skupa.

Član 18

Oglašivač sponzoriše stručne skupove samo do nivoa pokrivanja neophodnih troškova za put, smeštaj, ishranu i troškova obaveznog učešća na stručnom skupu (kotizacija, stručne publikacije, troškovi prostora u kome se održava skup, kao i troškova direktno povezanih sa organizacijom stručnog skupa).

Oglašivač sponzoriše troškove učešća na stručnim skupovima iz stava 1. ovog člana najviše za dane trajanja stručnog skupa i još najviše dva dana na ime dolaska i odlaska sa tog skupa.

Oglašivač ne sponzoriše troškove pratećih manifestacija kao što su: turistička putovanja, sportske i druge slične manifestacije koje nemaju karakter stručnih skupova u smislu ovog pravilnika.

Član 19

Oglašivač čuva podatke o organizovanim stručnim skupovima, dokumentaciju o licima čije je učešće sponzorisao sa podacima o nameni tih sredstava i iznosu finansijskih sredstava datih za sponzorisanje, kao i o promotivnom materijalu sa mestom i datumom njegovog objavljivanja.

Oglašivač čuva podatke iz stava 1. ovog člana u pismenom, slikovnom, zvučnom, elektronskom ili bilo kom drugom obliku i na zahtev daje na uvid, odnosno dostavlja Ministarstvu, u skladu sa zakonom.

4. Prelazna i završna odredba

Član 20

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o načinu oglašavanja leka, odnosno medicinskog sredstva ("Službeni glasnik RS", broj 79/10) u delu koji se odnosi na medicinska sredstva za humanu upotrebu.

Član 21

Ovaj pravilnik stupa na snagu danom objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".