

Reklama leków w formie dostarczania bezpłatnych próbek reklamowych - Pytania i odpowiedzi

1. [Jakie przepisy prawne regulują reklamę leków?](#)
2. [Do kogo skierowana jest reklama leków w formie dostarczania bezpłatnych próbek reklamowych?](#)
3. [Kto może prowadzić reklamę leków w formie dostarczania bezpłatnych próbek?](#)
4. [Czy każdy produkt może być w ten sposób reklamowany?](#)
5. [Czy są jakieś szczególne obostrzenia dotyczące dostarczanych próbek?](#)
6. [Co trzeba zrobić, żeby móc dostarczyć bezpłatne próbki produktów leczniczych?](#)
7. [Co zawiera oświadczenie składane w Głównym Inspektoracie farmaceutycznym?](#)
8. [Czy Główny Inspektorat Farmaceutyczny wyda pozwolenie na dostarczanie próbek?](#)
9. [Jakie działania w związku z nadzorem nad reklamą produktów leczniczych prowadzoną w formie dostarczania bezpłatnych próbek reklamowych podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny?](#)
10. [Czy istnieje wzór ewidencji bezpłatnych próbek produktów leczniczych?](#)
11. [Jak powinny być transportowane i przechowywane produkty lecznicze będące bezpłatnymi próbkami reklamowymi?](#)
12. [Z kim można skontaktować się w przypadku wątpliwości dot. reklamy leków w formie dostarczania bezpłatnych próbek?](#)

1. **Jakie przepisy prawne regulują reklamę leków?**

Zagadnienie reklamy produktów leczniczych reguluje ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271) a w szczególności przepisy rozdziału 4 – reklama produktów leczniczych. Dodatkowe przepisy zawiera Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327).

2. **Do kogo skierowana jest reklama leków w formie dostarczania bezpłatnych próbek reklamowych?**

Tego typu reklama może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept i to pod warunkiem, że osoba taka wystąpiła pisemnie do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki.

3. **Kto może prowadzić reklamę leków w formie dostarczania bezpłatnych próbek?**

Reklama produktów leczniczych może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie, oraz przez podmiot uprawniony do importu równoległego.

4. Czy każdy produkt może być w ten sposób reklamowany?

Reklama polegająca na dostarczaniu bezpłatnych próbek nie obejmuje produktów leczniczych zawierających substancje psychotropowe i środki odurzające. Wszystkie pozostałe produkty lecznicze mogą być w ten sposób reklamowane.

5. Czy są jakieś szczególne obostrzenia dotyczące dostarczanych próbek?

- Każda próbka bezpłatna dostarczana w formie reklamy produktu leczniczego nie może zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami być większa niż najmniejsze dopuszczone do obrotu na terenie Polski opakowanie produktu leczniczego;
- Każda próbka jest opatrzona opisem „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”;
- Do każdej próbki dołączona jest Charakterystyka Produktu Leczniczego lub Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
- Ilość opakowań tego samego produktu dostarczanych tej samej osobie nie jest większa niż pięć opakowań w ciągu jednego roku kalendarzowego.

6. Co trzeba zrobić, żeby móc dostarczyć bezpłatne próbki produktów leczniczych?

- Podstawą do prowadzenia tej formy reklamy jest oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego zgodne ze wzorem stanowiącym załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, które składa on w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym;
- Osoba uprawniona do wystawiania recept wystąpiła na piśmie do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbek;
- Dostarczający próbki prowadzi ewidencję dostarczonych produktów;

7. Co zawiera oświadczenie składane w Głównym Inspektoracie farmaceutycznym?

Elementy składowe oświadczenia to:

- oznaczenie podmiotu odpowiedzialnego
- nazwa produktu
- nazwa powszechnie stosowana
- postać farmaceutyczna (np. tabletki, maść, krople)
- dawka
- wielkość opakowania
- nr pozwolenia na odpuszczenie do obrotu
- wskazanie organu, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (np. Minister Zdrowia)
- ilość opakowań

8. Czy Główny Inspektorat Farmaceutyczny wyda pozwolenie na dostarczanie próbek?

W Polsce nie obowiązuje ocena przedwstępna reklamy produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny zareaguje na przesłane oświadczenie jedynie w przypadku, gdy budzi ono podejrzenia, że

prowadzona reklama nie jest zgodna z obowiązującymi przepisami.

9. Jakie działania w związku z nadzorem nad reklamą produktów leczniczych prowadzoną w formie dostarczania bezpłatnych próbek reklamowych podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny?

Oświadczenia przekazywane do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego podlegają weryfikacji pod względem formalnym -> czy zawierają wszystkie niezbędne elementy wymienione w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych oraz pod względem merytorycznym -> czy są zgodne z obowiązującymi przepisami. W przypadku braków formalnych Department Prawny GIF zwraca się do podmiotu odpowiedzialnego bądź jego przedstawiciela z prośbą o uzupełnienie braków. W przypadku niezgodności pod względem merytorycznym Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczyna postępowanie administracyjne, w toku którego zwraca się do podmiotu odpowiedzialnego bądź jego przedstawiciela z prośbą o wyjaśnienia. Postępowanie może zakończyć decyzja o natychmiastowym zaprzestaniu prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego.

10. Czy istnieje wzór ewidencji bezpłatnych próbek produktów leczniczych?

Nie ma takiego wzoru. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych „ewidencja jest prowadzona w formie elektronicznej, przy zastosowaniu systemu komputerowego gwarantującego, że żadne zapisy nie będą usuwane, a korekty zapisów lub uzupełnienia będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących, opatrzonych czytelnym podpisem oraz imieniem, nazwiskiem i stanowiskiem osoby dokonującej korekty”

11. Jak powinny być transportowane i przechowywane produkty lecznicze będące bezpłatnymi próbkami reklamowymi?

Produkty lecznicze będące bezpłatnymi próbkami reklamowymi podlegają takim samym zasadom przechowywania i transportu jak wszystkie inne produkty lecznicze. Warunki ich transportu oraz przechowywania muszą być zgodne z zaleceniami określonymi przez wytwórcę dla danego produktu.

12. Z kim można skontaktować się w przypadku wątpliwości dot. reklamy leków w formie dostarczania bezpłatnych próbek?

W Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym nadzorem nad reklamą produktów leczniczych zajmuje się Department Prawny. W razie pytań i wątpliwości proszę kontaktować się pisemnie. Adres do korespondencji:

Główny Inspektorat Farmaceutyczny

Department Prawny

ul. Senatoska 12

00-038 Warszawa

e-mail: sekretariatdp@gif.gov.pl

