

Na podlagi šestega odstavka 148. člena, enajstega odstavka 149. člena, šestega odstavka 150. člena in tretjega odstavka 152. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14) minister za zdravje v soglasju z ministrico za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano izdaja

P R A V I L N I K **o oglaševanju zdravil**

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen **(področje urejanja)**

Ta pravilnik v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str. 67), zadnjič spremenjeno z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o spremembi Direktive 2001/83/ES, kar zadeva farmakovigilanco (UL L št. 299 z dne 27. 10. 2012, str. 1), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/83/ES), Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str. 1), zadnjič popravljeno s Popravkom Uredbe 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o prilagoditvi nekaterih aktov, za katere se uporablja postopek iz člena 251 Pogodbe, Sklepu Sveta 1999/468/ES glede regulativnega postopka s pregledom - Prilagoditev regulativnemu postopku s pregledom – Četrti del (UL L št. 86 z dne 24. 3. 2012, str. 25), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/82/ES), in Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 520/2012 z dne 19. junija 2012 o izvajanju dejavnosti na področju farmakovigilance, določenih v Uredbi (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ter Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 159 z dne 20. 6. 2012, str. 5), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 520/2012/EU) natančneje ureja oglaševanje zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: zdravila), in sicer:

- podrobnejše pogoje in način oglaševanja zdravil v širši in strokovni javnosti,
- podrobnejšo vsebino vloge, način in postopek za vpis, spremembo in izbris iz registra strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil,
- natančnejšo vsebino registra strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil in
- podrobnejše pogoje za obveščanje, povezano z zdravili, ki je izključeno iz obsega oglaševanja zdravil.

2. člen **(pomen izrazov)**

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, pomenijo:

1. Informiranje je zagotavljanje kakovostnih, objektivnih, nepristranskih, nedvoumnih, celovitih, uravnoteženih, razumljivih, preverljivih, posodobljenih, zanesljivih, točnih, čitljivih, nezavajajočih informacij o boleznih, preventivi in dostopnih metodah zdravljenja, vključno z zdravljenjem z zdravili, le v tiskani obliki ali po medmrežju, uporabnikom, ki te informacije iščejo in ne, da so jim kakor koli ponujene, pri čemer ni posebej poudarjeno nobeno zdravilo. Informiranje ni namenjeno pospeševanju predpisovanja, izdajanja, prodaje ali uporabe zdravil in je izključeno

iz obsega oglaševanja.

2. Obveščanje je zagotavljanje kakovostnih, objektivnih in zanesljivih informacij o zdravilih, ki spodbuja k smotni uporabi zdravil, ter vseh oblikah zdravljenja z njimi.

3. Oglaševanje zdravil so vse oblike obveščanja, vključno z obveščanjem od vrat do vrat, propagiranjem ali spodbujanjem, ki je namenjeno pospeševanju predpisovanja, izdajanja, prodaje ali uporabe zdravil, ne glede na način in medij, s pomočjo katerega se to izvaja, vključno z dajanjem vzorcev.

4. Strokovna javnost so osebe, pooblaščne za predpisovanje ali izdajanje zdravil. V delu, ki se nanaša na nujno potrebno usposabljanje zdravstvenih delavcev za varen in pravilen način uporabe zdravil, so strokovna javnost tudi zdravstveni delavci, ki opravljajo zdravstveno nego.

5. Širša javnost so laične skupine in posamezniki, ki ne pripadajo strokovni javnosti, kot jo opredeljuje ta pravilnik.

II. NATANČNEJŠI POGOJI OGLAŠEVANJA

3. člen (dovoljenje za promet z zdravilom)

Dovoljeno je samo oglaševanje tistih zdravil, ki so v skladu z zakonom, ki ureja zdravila (v nadaljnjem besedilu: zakon) v Republiki Sloveniji pridobila dovoljenje za promet z zdravilom po nacionalnem postopku, postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku ter zdravil, ki so dovoljenje za promet pridobila po centraliziranem postopku, kadar je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) zanje določila nacionalni identifikator zdravil in podatke iz 13. člena zakona.

4. člen (skladnost s povzetkom glavnih značilnosti zdravila)

(1) Vsak posamezen element oglaševanja zdravil in vsi deli, ki za prejemnika sporočila predstavljajo povezano celoto, morajo biti skladni z zadnjim odobrenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila in z navodilom za uporabo.

(2) Vse lastnosti zdravila, ki so uporabljene kot element oglaševanja iz prejšnjega odstavka, morajo biti predstavljene celovito in uravnoteženo, tako da prejemnik dobi informacije o koristih in tveganjih pri uporabi zdravila.

5. člen (smotrna in varna uporaba zdravila)

(1) Oglaševanje zdravila mora spodbujati njegovo smotno in varno uporabo, tako da je predstavljeno objektivno in brez pretiravanja o njegovih pozitivnih lastnostih.

(2) Za doseganje cilja iz prejšnjega odstavka lahko JAZMP v dovoljenju za promet z zdravilom ali

z odločbo, kadar je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom po centraliziranem postopku, določi posebna opozorila, ki so del vsakega posameznega oglaševanja.

(3) Vsako oglaševanje, ne glede na način prenosa informacije, mora vsebovati poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih oglaševanega zdravila.

(4) Zdravila se oglašuje na način, da je vsebina oglasa jasna in razumljiva, da je oglaševalni značaj sporočila jasno prepoznaven in da je izdelek nedvoumno predstavljen kot zdravilo.

6. člen

(omejena uporaba besednih zvez)

(1) Pri oglaševanju zdravil ni dovoljeno uporabljati trditve, ki izražajo pretiravanja ali presežke, ki niso ustrezno znanstveno utemeljeni.

(2) Besede in besedne zveze, ki se lahko uporabljajo le izjemoma, če so za to izpolnjeni pogoji, so:

- beseda »zanesljivo« se uporablja v zvezi z opisom lastnosti zdravila le z neposredno medicinsko oziroma znanstveno utemeljeno razlago,
- beseda »varno« ali »boljše« se uporablja le z neposredno medicinsko oziroma znanstveno utemeljeno razlago,
- beseda »novo« se uporablja za opis zdravila le v obdobju dveh let od pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji,
- besedni zvezi, kot sta »zdravilo izbora« ali »zdravilo prvega izbora« za zdravilo ali predpisano indikacijo, se uporabljata v skladu z javno objavljenimi smernicami pristojnih zdravniških strokovnih teles v Republiki Sloveniji oziroma, kadar takšne smernice ne obstajajo ali niso posodobljene, evropskih ali svetovnih krovnih organizacij, katerih članice so slovenska strokovna združenja.

(3) Besedne zveze, ki pri oglaševanju zdravil niso dovoljene, so:

- »edino zdravilo«, »najbolj uporabljano zdravilo«, »vodilno zdravilo«, »zdravilo številka 1«, »najučinkovitejše zdravilo« ali druge besede zveze s smiselno enakim pomenom,
- primerjalne trditve z drugim poimenovanim zdravilom, kot npr. »deluje hitreje kot...«,
- »zdravilo nima neželenih učinkov« ali druge besedne zveze s smiselno enakim pomenom,
- »oglaševanje je odobrila JAZMP« ali druge besedne zveze s smiselno enakim pomenom.

7. člen

(zavajajoče oglaševanje)

(1) Oglaševanje zdravil ne sme biti zavajajoče, pri čemer je treba upoštevati celovitost oglasa in vtis sporočila.

(2) Za zavajajoče oglaševanje zdravil se šteje:

- pretiravanje glede morebitnih koristi zdravila,
- neustrezna predstavitev tveganj pri uporabi zdravila,
- če navedbe in preglednice ter ostalo slikovno gradivo niso točno povzeti po verodostojnih virih ali so predstavljeni na način, ki bi pri končnem uporabniku povzročil napačno razumevanje,

- izkoriščanje pomanjkljivega znanja, neizkušenosti in lahkovernosti ciljnih skupin,
- navajanje trditev ali zaključkov o učinkovitosti zdravila pri indikacijah, ki so še predmet preskušanj in še niso bile odobrene,
- oglaševanje, ki zdravilu prikrito oziroma posredno pripisuje lastnosti, ki niso bile odobrene v dovoljenju za promet z zdravilom, na način, da končnega uporabnika napeljuje oziroma mu omogoča dostop do informacij, na podlagi katerih le-ta dobi vtis, da ima oglaševano zdravilo drugačne lastnosti, kot so bile odobrene v dovoljenju za promet z zdravilom,
- kakršna koli primerjava med različnimi zdravili, ki ne temelji na ustreznih in primerljivih vidikih zdravila, ali ki zdravilu pripisuje boljši položaj kot velja za druga podobna zdravila, oglaševalna vsebina, ki ni jasno razpoznanata in označena kot oglas, čeprav je naročena z namenom predstavitve in pospeševanja prodaje zdravila ali izboljšanja ugleda imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ali naročnika,
- prikrito oziroma posredno oglaševanje v obliki novinarskega prispevka o določeni temi, ki je zaradi vsebinske povezave z oglasnim sporočilom v interesu subjekta iz 9. člena tega pravilnika, in ki članek naroči ali plača skupaj z oglasom ob članku in ni jasno prikazan in označen kot oglas,
- oglasno sporočilo, ki je prikazano kot novinarski prispevek, in ni označeno kot oglas,
- priporočilo znanstvenika ali zdravstvenega strokovnjaka o določenem zdravilu, ki ga naroči ali plača subjekt iz 9. člena tega pravilnika z denarjem ali kakršnimi koli drugimi nadomestili ali,
- vsako oglaševanje, ki ni jasno prikazano kot oglas.

8. člen **(zaščita slovenskega jezika)**

(1) Pri oglaševanju zdravil se uporablja slovenski jezik. Na območjih občin, v katerih živita italijanska in madžarska narodna skupnost, se lahko uporablja tudi jezik narodne skupnosti.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek je literatura, ki je priložena oglaševalnemu gradivu za strokovno javnost, lahko tudi v izvirnem jeziku članka. Na mednarodnih strokovnih srečanjih na območju Republike Slovenije so oglaševalna gradiva lahko tudi v jeziku dogodka ali jezikih udeležencev teh dogodkov.

9. člen **(odgovornost za oglaševanje zdravil)**

(1) Za skladnost oglaševanja z zakonom in tem pravilnikom je odgovoren imetnik dovoljenja za promet z zdravilom.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek je za neupoštevanje določb o oglaševanju odgovoren tudi predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji ali od imetnika dovoljenja za promet z zdravilom pooblaščen oseba ali organizacija, naročnik oglaševanja ali kateri koli poslovni subjekt ali posameznik, ki je vključen v nedovoljeno oglaševanje zdravil.

10. člen **(pogoji oglaševanja zdravil prek medmrežja)**

(1) Oglaševanje zdravil prek medmrežja je dovoljeno v skladu z zakonom in tem pravilnikom.

(2) Vsebina spletnih strani, ki je namenjena oglaševanju zdravil, ki se izdajajo brez

zdravniškega ali veterinarskega recepta, je prosto dostopna, vsebina spletnih strani za oglaševanje zdravil, ki se izdajajo na zdravniški ali veterinarski recept pa je dostopna izključno strokovni javnosti in mora biti zaščitena z uporabniškim imenom in geslom.

(3) Vsebina spletne strani se redno posodablja.

(4) Spletna stran je lahko poimenovana z imenom ali delom imena zdravila.

(5) Pri oglaševanju zdravil prek medmrežja spletna stran vsebuje jasne podatke o:

- naročniku izdelave spletne strani in njegovem kontaktu,
- odgovorni osebi za vsebino spletne strani in navedbo, da je vsebina spletne strani avtorsko zaščitena, če vsebuje avtorsko zaščitene vsebine,
- vsaka stran oziroma posamezna vsebina spletne strani vsebuje datum priprave oziroma zadnje posodobitve.

11. člen **(oglaševalna gradiva)**

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom hrani kopijo vsakega oglaševalnega gradiva, vključno z informacijo o ciljnih skupinah oziroma osebah, ki jim je bilo oglaševalno gradivo posredovano, in načinu posredovanja.

(2) Na oglaševalnem gradivu je naveden datum priprave oziroma zadnje posodobitve.

(3) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom hrani vzorce oglaševalnih gradiv v elektronski ali tiskani obliki najmanj pet let.

(4) Oglaševalno gradivo imetnik dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo posreduje JAZMP.

III. OGLAŠEVANJE ZDRAVIL V ŠIRŠI JAVNOSTI

12. člen **(oglaševanje zdravil v širši javnosti)**

(1) V širši javnosti je dovoljeno oglaševati le zdravila, ki se izdajajo brez zdravniškega ali veterinarskega recepta in za katera je tako določeno v dovoljenju za promet z zdravilom.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek lahko JAZMP na predlog proizvajalcev zdravil, ki so imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, z odločbo dovoli opravljanje kampanj za cepljenje in zaščito z zdravili, kadar so izpolnjeni z zakonom in tem pravilnikom določeni pogoji.

(3) Prepovedano je oglaševanje in objavljanje informacij v širši javnosti o zdravilih, ki se izdajajo na zdravniški ali veterinarski recept, zdravil, ki vsebujejo psihotropne ali narkotične snovi, opredeljene v mednarodnih konvencijah, kakor sta Enotna konvencija Združenih narodov o mamilih iz leta 1961 in Konvencija Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971 ter v predpisu, ki ureja razvrščanje prepovedanih drog in zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporabljajo kot pospeševalci rasti ali spodbujevalci proizvodnosti.

(4) Prepovedano je neposredno razdeljevanje katerih koli zdravil končnim uporabnikom, zdravstvenim delavcem in izvajalcem zdravstvene dejavnosti v oglaševalne namene.

13. člen **(način oglaševanja zdravil v širši javnosti)**

Oglaševanje zdravil v širši javnosti so vse oblike in načini obveščanja laičnih skupin in posameznikov, kot na primer oglaševanje na lističih, brošurah in drugih publikacijah, na vrečkah, majicah, torbah in drugih predmetih, v časopisih, revijah in drugih tiskanih oblikah, na radiu, televiziji, medmrežju ali prek drugih komunikacijskih poti, ter ustne, telefonske ali kakršne koli druge predstavitve o zdravilih, ki so namenjene pospeševanju predpisovanja, izdajanja, prodaje in uporabe zdravil.

14. člen **(pogoji in vsebina oglaševanja zdravil v širši javnosti)**

(1) Pri oglaševanju zdravil v širši javnosti mora biti oglaševalni značaj sporočila jasno prepoznaven in izdelek nedvoumno predstavljen kot zdravilo ter ne sme vsebovati podatkov iz tretjega odstavka 148. člena zakona.

(2) Oglaševanje zdravil v obliki člankov, novinarskih prispevkov ali v drugih oblikah v tiskanih medijih ali na medmrežju je jasno označeno kot oglasno sporočilo z navedbo, da gre za plačano oglaševanje zdravila, ki mora biti na vidnem mestu, v velikosti črk, ki so enako velike ali večje od črk, uporabljenih v besedilu oglasa, in kdo je naročnik oglasa.

(3) Oglaševanje ne sme biti namenjeno zbiranju osebnih podatkov o pacientih, njihovih diagnozah, terapevtskih postopkih, ki jih pacienti uporabljajo za zdravljenje, in zdravilih, ki so pacientom predpisana.

(4) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini v komunikaciji s širšo javnostjo napoti iskalce informacij glede zdravstvenega stanja na posvet z zdravnikom ali farmacevtom.

(5) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ki se uporablja v veterinarski medicini, v komunikaciji s širšo javnostjo napoti iskalce informacij glede zdravstvenega stanja na posvet z veterinarjem ali farmacevtom.

(6) Oglas za zdravilo, namenjen oglaševanju v širši javnosti, vsebuje najmanj naslednje podatke:

- ime zdravila,
- navedbo: »zdravilo vsebuje učinkovino <navedba učinkovine>«, če zdravilo vsebuje le eno učinkovino,
- podatke, ki so nujni za smotrno, pravilno in racionalno uporabo zdravila,
- vidno in berljivo pisno, slikovno ali govorno opozorilo o pomenu navodila za uporabo, ki je priloženo zdravilu in se pri zdravilu za uporabo v humani medicini glasi: »Pred uporabo natančno preberite navodilo! O tveganju in neželenih učinkih se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.«,
- vidno in berljivo pisno, slikovno ali govorno opozorilo o pomenu navodila za uporabo, ki je priloženo zdravilu in se pri zdravilu za uporabo v veterinarski medicini glasi: »Pred uporabo natančno preberite navodilo! O tveganju in neželenih učinkih se posvetujte z veterinarjem ali s farmacevtom.«.

(7) Pisno opozorilo iz prejšnjega odstavka mora biti navedeno poudarjeno (na primer: krepko, barvno izstopajoče, v okvirju) v velikosti najmanj ene desetine velikosti oglasa in v velikosti črk oglasa, tako da ga je mogoče brez težav prebrati in ga ni mogoče spregledati. Pri

televizijskih oglasih je opozorilo na ekranu samostojno ter podano v slikovni (besedilo) in govorni obliki. Govorno opozorilo je povedano v knjižnem jeziku, razločno in razumljivo in zagotavlja resnost sporočila. Pri oglasih na elektronskih medijih je opozorilo prikazano kot sestavni del glavne strani oglasa, ne kot povezava nanjo in je poudarjeno (na primer: krepko, barvno izstopajoče, v okvirju), v velikosti, ki pri prikazu na celotnem zaslonu ni manjša od ene četrte zaslona in z velikostjo črk, ki ni manjša od ene desetine stranice polja opozorila.

IV. OGLAŠEVANJE ZDRAVIL STROKOVNI JAVNOSTI

15. člen **(oglaševanje zdravil strokovni javnosti)**

(1) Za oglaševanje zdravil strokovni javnosti iz 149. člena zakona se šteje:

- oglaševanje zdravil v strokovnih knjigah, strokovnih revijah in drugih strokovnih in znanstvenih publikacijah,
- posredovanje in objavljane oglaševalnega gradiva o zdravilu v fizični ali elektronski obliki osebam, ki so pooblašene za predpisovanje ali izdajanje zdravil,
- neposredno obveščanje oseb, ki so pooblašene za predpisovanje ali izdajanje zdravil, o zdravilih,
- neposredno informiranje in usposabljanje zdravstvenih delavcev iz drugega odstavka 149. člena zakona o varni in pravilni uporabi zdravil,
- organizacija, izvedba in gostoljubnost promocijskih srečanj, ki so omejena na strokovni namen srečanja,
- dajanje vzorcev zdravil osebam, ki so pooblašene za predpisovanje zdravil.

(2) Oglaševalno gradivo o zdravilu v fizični ali elektronski obliki, namenjeno strokovni javnosti, je na vidnem mestu označeno z oznako »Samo za strokovno javnost.«, v velikosti črk, ki so enako velike ali večje od črk v gradivu.

(3) Dostop do oglaševalnih gradiv o zdravilu v elektronski obliki se omogoči z uporabniškim imenom in geslom, medtem ko mora biti oglaševalno gradivo v fizični obliki posredovano oziroma objavljeno na način, da vsebina ni dostopna širši javnosti.

16. člen **(zavajajoče oglaševanje zdravil strokovni javnosti)**

Za zavajajoče oglaševanje strokovni javnosti se poleg določb iz 7. člena tega pravilnika šteje tudi:

- kakršno koli spodbujanje oseb, pooblaščenih za predpisovanje ali izdajanje zdravil, k zamenjavi zdravila z drugim zdravilom iz iste terapevtske skupine brez jasnih medicinskih razlogov za zamenjavo;
- navajanje zavajajočih trditev glede neželenih učinkov, toksičnosti ali da zdravilo ne povzroča odvisnosti, če trditve ne temeljijo na znanstvenih dokazih.

17. člen **(podatki o zdravilih v oglaševalnem gradivu)**

(1) Oglaševalno gradivo, ki je namenjeno oglaševanju zdravil strokovni javnosti, vsebuje najmanj naslednje podatke:

- ime zdravila;
- pri zdravilih za uporabo v humani medicini bistvene informacije iz povzetka glavnih

značilnosti zdravila, kot so: sestava zdravila, terapevtske indikacije, odmerjanje in način uporabe, povzetek neželenih učinkov, previdnostnih ukrepov in opozoril, kontraindikacij in interakcij, ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom;

- pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini bistvene informacije iz povzetka glavnih značilnosti zdravila, kot so: sestava zdravila, terapevtske indikacije, odmerjanje in način uporabe, povzetek neželenih učinkov, previdnostnih ukrepov in opozoril, kontraindikacij in interakcij, ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, vrste živali, ki jim je zdravilo namenjeno, karenca;
- oznake previdnostnih ukrepov, črn, navzdol obrnjen trikotnik, če je zdravilo na seznamu zdravil, za katera se zahteva dodatno spremljanje varnosti ter druge oznake, opredeljene v pravilniku, ki ureja označevanje in navodilo za uporabo zdravil za uporabo v humani oziroma veterinarski medicini;
- pri bioloških in podobnih bioloških zdravilih navedbo besedila glede zagotavljanja sledljivosti zdravila v kartoteki pacienta in na obrazcu za poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil, kot je objavljeno na spletni strani JAZMP za gradiva iz 34. člena tega pravilnika;
- poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih zdravil za uporabo v humani medicini, kot je objavljeno na spletni strani JAZMP za gradiva iz 34. člena tega pravilnika;
- način in režim predpisovanja ter izdajanja zdravila;
- datum priprave ali zadnje spremembe oglaševalnega gradiva o zdravilu.

Informacije in podatki se navajajo v enaki velikosti črk kot je besedilo samega oglasnega sporočila.

(2) Poleg podatkov iz prejšnjega odstavka lahko oglaševalno gradivo vsebuje tudi podatek o plačniku zdravila ali razvrstitvi zdravila na ustrezno listo zdravil.

(3) Vsi podatki iz tega člena morajo biti točni, nedvoumni, posodobljeni in preverljivi, da omogočajo oceno delovanja in terapevtske vrednosti zdravila.

(4) Vse navedbe in preglednice ter ostalo slikovno gradivo iz medicinske in druge strokovne ter znanstvene literature morajo biti verodostojno povzete s točno navedbo virov.

18. člen

(oglaševanje zdravil z neposrednim obveščanjem oseb, ki so pooblašcene za predpisovanje ali izdajanje zdravil)

(1) Oglaševanje zdravil z neposrednim obveščanjem o zdravilih lahko pri osebah, pooblaščenih za predpisovanje ali izdajanje zdravil, opravljajo strokovni sodelavci imetnika za promet z zdravilom, vpisani v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil.

(2) Oglaševanje zdravil z neposrednim obveščanjem oseb, ki so pooblašcene za predpisovanje ali izdajanje zdravil in opravljajo zdravstveno dejavnost v okviru mreže javne zdravstvene službe, se lahko izvaja le v času strokovne priprave za delo, ki ni namenjen za neposredno delo s pacienti.

(3) Strokovni sodelavci za oglaševanje zdravil morajo osebam, ki so pooblašcene za predpisovanje ali izdajanje zdravil, posredovati podatke o zdravilu točno, celovito in strokovno ter v skladu z zadnjim odobrenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila.

(4) Informacije in podatke o zdravilih iz 17. člena tega pravilnika ter povzetek glavnih značilnosti zdravila morajo strokovni sodelavci za oglaševanje zdravil osebam, ki so pooblašcene za predpisovanje ali izdajanje zdravil, posredovati tudi v pisni obliki oziroma jih morajo imeti na voljo.

(5) Strokovni sodelavci za oglaševanje zdravil so dolžni prenesti imetniku dovoljenja za promet z zdravilom vse informacije o neželenih učinkih zdravila, kakor tudi vse druge klinično

pomembne informacije v zvezi z uporabo zdravila, ki jih dobijo pri osebah, pooblaščenih za predpisovanje ali izdajanje zdravil.

19. člen **(neposredno obveščanje in usposabljanje zdravstvenih delavcev)**

(1) Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom lahko o zdravilu, za katerega je JAZMP tako določila v dovoljenju za promet z zdravilom, ali to izhaja iz načrta za obvladovanje tveganj ali iz potreb izvajalca zdravstvenih programov, razvidnih iz njegovega pooblastila, neposredno obveščajo in usposablajo zdravstvene delavce, ki opravljajo zdravstveno nego, z namenom zagotavljanja varnega in pravilnega dajanja zdravil pacientom, kadar je to nujno potrebno.

(2) Pooblastilo iz prejšnjega odstavka mora biti dano imetniku dovoljenja za promet z zdravilom pisno in vsebovati obseg informacij o zdravilu in obdobje usposabljanja, ki je v času strokovne priprave na delo zdravstvenih delavcev potrebno za zagotavljanje varne in pravilne uporabe zdravila.

(3) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom vodi seznam strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil, ki neposredno obveščajo in usposablajo zdravstvene delavce iz prvega odstavka tega člena, vključno s podatkom o njihovi izobrazbi in strokovni usposobljenosti.

(4) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom vodi evidenco oglaševanja in komuniciranja strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil z zdravstvenimi delavci, v kateri se poleg podatkov o udeležencih neposrednega obveščanja in usposabljanja vodijo najmanj podatki o:

- imenu zdravila;
- datumu izdaje pooblastila s strani izvajalca zdravstvenih programov, če nujnost neposrednega obveščanja in usposabljanja zdravstvenih delavcev ne izhaja iz dovoljenja za promet z zdravilom ali načrta za obvladovanje tveganj;
- datumu, trajanju in obsegu izvedenega neposrednega obveščanja in usposabljanja.

20. člen **(darila, finančne ugodnosti in materialne koristi)**

(1) Dajanje, ponujanje ali obljubljanje daril, finančnih ugodnosti ali materialnih koristi, osebam pooblaščenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil, je prepovedano v skladu s šestim odstavkom 149. člena zakona.

(2) Osebe, pooblašcene za predpisovanje ali izdajanje zdravil, in zdravstveni delavci ne smejo zahtevati, poskušati pridobiti ali sprejemati kakršnih koli daril, finančnih ugodnosti in materialnih koristi, ki so prepovedane na podlagi šestega in sedmega odstavka 149. člena zakona.

21. člen **(organiziranje promocijskih dogodkov v okviru znanstvenih in strokovnih srečanj)**

(1) Ne glede na določbe prejšnjega člena se lahko osebam, pooblaščenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil, ter osebam iz drugega odstavka 149. člena zakona, omogoči pridobivanje dodatnih znanj o novih zdravilih na promocijskih srečanjih v okviru znanstvenih in strokovnih srečanj, kot so kongresi, konference, simpoziji in drugi sorodni dogodki.

(2) Organizacija, izvedba in gostoljubnost promocijskih ter znanstvenih in strokovnih srečanj so vedno strogo omejeni na strokovne in znanstvene cilje takšnega izobraževanja. Organizator srečanja je dolžan zagotoviti, da je tem ciljem in namenu primerna tudi izbira lokacije, časa,

trajanja in drugih okoliščin srečanja.

(3) Kritje stroškov, povezanih s promocijskimi dogodki v okviru strokovnih ali znanstvenih srečanj, je omejeno na dejanske stroške prevoza, prehrane, namestitve in kotizacije. Organizatorji srečanja lahko stroške krijejo le osebam, pooblaščenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil, ter osebam iz drugega odstavka 149. člena zakona, ki se udeležijo srečanja, ne pa tudi osebam, ki jih spremljajo.

22. člen

(pogoji za dajanje vzorcev)

(1) Osebam, pooblaščenim za predpisovanje zdravil, lahko imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izjemoma posreduje brezplačne vzorce zdravil, ki se izdajajo na recept, kadar je potrebno pacienta poučiti o načinu uporabe novega zdravila, ki ni namenjeno za peroralno uporabo, in so izpolnjeni naslednji pogoji:

- zdravilo je v prometu v Republiki Sloveniji in je pridobilo dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku v Republiki Sloveniji ter po centraliziranem postopku, kadar je JAZMP zanj določila nacionalni identifikator zdravila in podatke iz 13. člena zakona,
- od pridobitve ali razširitve dovoljenja za promet z zdravilom nista pretekli več kot dve leti,
- prejemnik za brezplačne vzorce zaprosi pisno, prošnjo podpiše in opremi z datumom,
- prejemnik o prejetih vzorcih vodi evidenco,
- prejemnik prejetih vzorcev ne sme prodajati,
- imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo voditi evidenco in imeti vzpostavljen sistem nadzora in odgovornosti nad brezplačnimi vzorci; evidenca vsebuje ime in priimek osebe za predpisovanje zdravil, ki je prejela vzorec, ter naziv ustanove, kjer je ta oseba zaposlena, datum izročitve vzorca, številko serije in rok uporabnosti zdravila ter podpis prejemnika; evidenco se hrani najmanj tri leta po preteku roka uporabnosti zdravila;
- pooblaščen oseba za predpisovanje zdravil lahko na leto prejme le en vzorec posameznega zdravila v najmanjšem pakiranju,
- vsak vzorec mora biti v ovojni in opremljen z navodilom za uporabo, odobrenima v dovoljenju za promet z zdravilom, ter označen z navedbo »Ni za prodajo« ter dodatno z navedbo »Vzorec brez učinkovine«, če ne vsebuje učinkovine in je namenjen le za prikazovanje uporabe zdravila; označevanje, da gre za brezplačen vzorec, in sproščanje izvaja poslovni subjekt, ki ima dovoljenje za proizvodnjo zdravil;
- vsakemu vzorcu je priložen odobren povzetek glavnih značilnosti zdravila;
- vzorec mora biti shranjen pod pogoji, ki so določeni v povzetku glavnih značilnosti zdravila,
- vzorec ne vsebuje narkotičnih in psihotropnih snovi iz mednarodnih konvencij, kot sta Enotna konvencija Združenih narodov o mamilih iz leta 1961 in Konvencija Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971 in iz predpisa, ki ureja razvrščanje prepovedanih drog in
- vzorec ne zahteva posebnih pogojev shranjevanja, kot je hladna veriga, tudi če hladna veriga ni potrebna ves čas shranjevanja zdravila.

(2) Določbe druge, tretje, šeste, sedme, desete, enajste in dvanajste alineje prejšnjega odstavka ne veljajo za vzorce zdravil, ki ne vsebujejo učinkovin, in so namenjeni le za prikazovanje uporabe zdravila. Vzorce, ki ne vsebujejo učinkovine, lahko imetnik dovoljenja za promet z zdravilom posreduje tudi osebam, pooblaščenim za izdajanje zdravil ter osebam iz drugega odstavka 149. člena zakona.

23. člen
(strokovna služba za oglaševanje zdravil)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ima strokovno službo za oglaševanje zdravil.

(2) Odgovorna oseba strokovne službe za oglaševanje zdravil imetnika dovoljenja za promet z zdravilom :

- zagotovi, da se farmacevtskim inšpektorjem JAZMP in drugim organom nadzora posreduje ali da na razpolago kronološko urejene kopije vseh oglaševalnih gradiv, ki se vodijo v evidenci oglaševanja in komuniciranja iz druge alineje četrtega odstavka 149. člena zakona, skupaj z navedbo ciljnih skupin oziroma oseb, ki so jim bili namenjeni, z načini objavljanja oziroma razpošiljanja in datumom prvega objavljanja oziroma razpošiljanja;
- zagotovi, da se farmacevtskim inšpektorjem JAZMP in drugim organom nadzora posreduje vse informacije, ki jih zahtevajo v zvezi z nadzorom oglaševanja zdravil;
- vodi evidenco o posredovanih brezplačnih vzorcih zdravil iz prejšnjega člena tega pravilnika;
- zagotovi, da se zdravila oglašujejo v skladu z zakonom in s tem pravilnikom;
- vodi seznam strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil iz tretjega odstavka 19. člena tega pravilnika;
- omogoča in preverja sprotno usposabljanje strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil za ustrezno dajanje točnih in popolnih strokovnih informacij o zdravilu in vodi evidenco usposabljanja;
- zagotovi, da strokovni sodelavec za oglaševanje zdravil pridobi in razpolaga z veljavnim potrdilom JAZMP o vpisu v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil, s katerim se je dolžan izkazati ob vsakem obisku izvajalca zdravstvene, veterinarske in lekarniške dejavnosti;
- zagotovi, da se odločitve organov, pristojnih za nadzor nad oglaševanjem zdravil, takoj in v celoti upoštevajo.

(3) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko sklene dogovor o sodelovanju pri oglaševanju zdravila z enim ali več poslovnimi subjekti.

24. člen
(izobrazba strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil)

(1) Strokovni sodelavci, ki oglašujejo strokovni javnosti zdravila za uporabo v humani medicini, morajo imeti izobrazbo farmacevtske, medicinske ali veterinarske smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji ali izobrazbo drugih smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji, v katerih so v skladu z veljavno klasifikacijo poklicev razvidna znanja o delovanju človeškega organizma ter dodatna znanja s področja zdravil.

(2) Strokovni sodelavci, ki oglašujejo strokovni javnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini morajo imeti izobrazbo farmacevtske, medicinske ali veterinarske smeri oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji ali izobrazbo drugih smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji, v katerih so v skladu z veljavno klasifikacijo poklicev razvidna znanja o delovanju živalskega organizma ter dodatna znanja s področja zdravil.

(3) Strokovni sodelavci, ki oglašujejo zdravila brez recepta, ki se lahko izdajajo tudi v specializiranih prodajalnah, morajo imeti najmanj srednjo strokovno izobrazbo farmacevtske smeri oziroma veterinarske smeri za zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter dodatna znanja s področja zdravil.

(4) Izobraževalni program za pridobitev izobrazbe, ki jo morajo imeti strokovni sodelavci za oglaševanje zdravil, v delu, ki se nanaša na znanje o delovanju človeškega ali živalskega organizma, vključuje znanja s področja humane oziroma veterinarske anatomije, fiziologije in patofiziologije.

(5) Dodatna znanja s področja zdravil, ki vključujejo najmanj znanja s področij farmacevtskih oblik, farmakologije in biofarmacije s farmakokinetiko, je strokovnim sodelavcem za oglaševanje zdravil dolžan stalno omogočati imetnik dovoljenja za promet z zdravilom sam, v okviru izobraževanj in usposabljanj v uradnih izobraževalnih inštitucijah ali v drugih ustreznih neodvisnih strokovnih organizacijah v Republiki Sloveniji in v tujini.

(6) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom vodi evidenco in dokazila o rednem strokovnem izpopolnjevanju in usposabljanju strokovnih sodelavcev s področja zdravil.

25. člen

(register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil)

(1) JAZMP vodi register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil, ki ga objavi na svoji spletni strani v skladu s predpisi, ki urejajo področje varovanja osebnih podatkov.

(2) Predlagatelj za vpis, vpis spremembe ali izbris priglasitve strokovnega sodelavca za oglaševanje zdravil iz registra strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil, je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom.

26. člen

(vloga za vpis, spremembo in izbris iz registra strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pred pričetkom oglaševanja zdravil pri JAZMP priglasí strokovne sodelavce z vlogo, ki vsebuje naslednje podatke in dokazila:

- polno in skrajšano ime in sedež predlagatelja vpisa v register strokovnih sodelavcev,
- ime in priimek kontaktne osebe predlagatelja in podatke o telefonski številki, številki faksa in elektronski pošti,
- ime, priimek in strokovna izobrazba strokovnega sodelavca,
- dokazila o pridobljeni strokovni izobrazbi strokovnega sodelavca (za srednjo strokovno izobrazbo farmacevtske oziroma veterinarske smeri tudi dokazilo o opravljenem strokovnem izpitu),
- dokazila o dodatnih znanjih strokovnega sodelavca s področja zdravil,
- pogodbo o zaposlitvi ali drugo pogodbo, iz katere bo razvidno za koga in v kakšnem obsegu strokovni sodelavec opravlja naloge oglaševanja.

(2) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je dolžan vsako spremembo podatkov, ki so bili podlaga za vpis, spremembo oziroma izbris iz registra strokovnih sodelavcev, takoj sporočiti

JAZMP.

(3) Obrazec vloge za vpis, spremembo vpisa oziroma izbris iz registra strokovnih sodelavcev za oglaševanje JAZMP objavi na svoji spletni strani.

27. člen

(postopek za vpis, spremembo vpisa in izbris iz registra strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil)

(1) JAZMP v 30 dneh po prejemu popolne vloge s potrdilom dovoli vpis, spremembo vpisa oziroma izbrisa strokovnega sodelavca iz registra strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil ali izda odločbo, s katero se vpis, sprememba vpisa ali izbris iz registra strokovnih sodelavcev za oglaševanje zavrne.

(2) JAZMP lahko spremeni vpis ali izbriše strokovnega sodelavca iz registra strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil tudi po uradni dolžnosti na podlagi ugotovitev inšpekcijskega nadzora.

28. člen

(potrdilo o vpisu v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil)

JAZMP predlagatelju o vpisu v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil izda potrdilo, s katerim se strokovni sodelavec izkazuje pri izvajalcu zdravstvene, veterinarske in lekarniške dejavnosti.

VI. OGLAŠEVANJE KAMPANJ ZA CEPLJENJE

29. člen

(izvajanje kampanj za cepljenje)

(1) JAZMP lahko dovoli proizvajalcem zdravil, ki so imetniki dovoljenj za promet z zdravilom, izvajanje kampanj za cepljenja s potrebnimi podatki o cepivih, ki so v programu cepljenja in zaščite z zdravili, ob smiselnem upoštevanju določb 148. člena zakona in tega pravilnika, na podlagi mnenja institucije, pooblaščne za pripravo programov za preprečevanje, obvladovanje, odstranitev (eliminacijo) in izkoreninjenje (eradikacijo) nalezljivih bolezni o možnostih cepljenja proti posameznim boleznim.

(2) Vsako dovoljeno oglaševanje iz prejšnjega odstavka mora vključevati opozorilo: »Pred cepljenjem se o tveganju in neželenih učinkih posvetujte z zdravnikom.

(3) Zdravila, ki se uporabljajo v programih cepljenja, se lahko oglašujejo širši javnosti le z mednarodnimi nelastniškimi imeni. Oglaševanje mora smiselno izpolnjevati pogoje, kot so opredeljeni v 14. členu tega pravilnika in ne sme vsebovati elementov, ki bi zmanjševali objektivnost obveščanja o cepivih, ki se uporabljajo pri programih cepljenja in cepljenju.

(4) Oglaševanje zdravil, ki se uporabljajo pri programih cepljenja, vsebuje informacije o vseh zdravilih z isto indikacijo, ki so prisotna na trgu v Republiki Sloveniji.

30. člen

(odobritev oglaševanja kampanj za cepljenja)

(1) Za odobritev oglaševanja iz prejšnjega člena imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pri JAZMP vloži vlogo, ki vsebuje:

- spremni dopis,
- predlog podrobno utemeljenih oglaševalnih gradiv, skupaj z navedbo ciljnih skupin oziroma oseb, načinom ter časovnim potekom oglaševanja.

(2) Za obravnavo vloge predlagatelj plača pristojbino v skladu s predpisom, ki ureja pristojbine na področju zdravil.

(3) JAZMP o vlogi z odločbo odloči v 60 dneh od prejema popolne vloge.

VII. OGLAŠEVANJE DRUGIH POSEBNIH SKUPIN ZDRAVIL

31. člen

(oglaševanje zdravil rastlinskega izvora in homeopatskih zdravil)

(1) Zdravila rastlinskega izvora, vključno s tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora, se oglašujejo v skladu s tem pravilnikom in pravilnikom, ki ureja ta zdravila.

(2) Homeopatska zdravila se oglašujejo v skladu s tem pravilnikom in pravilnikom, ki ureja homeopatska zdravila.

VIII. IZKLJUČITEV IZ OBSEGA OGLAŠEVANJA ZDRAVIL

32. člen

(informacije o zdravilu)

(1) Informacije o zdravilu, to so povzetek glavnih značilnosti zdravila, ovojnina in navodilo za uporabo zdravila v celoti, ki so odobreni v dovoljenju za promet z zdravilom, so izvzete iz oglaševanja zdravil, če jih pacient dobi na svojo zahtevo in ne da so mu kakor koli ponujene. Pripravljene so lahko v pacientu prijazni obliki, v smislu večjih črk ali barvnih podlag, brez dodanih slik in grafik.

(2) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko na spletni strani objavi seznam vseh zdravil, ki jih daje v promet, ne glede na način predpisovanja in izdajanja. Za posamezno zdravilo je lahko navedeno samo ime zdravila, splošno ime ter omogočen dostop do zadnjega odobrenega navodila za uporabo in povzetka glavnih značilnosti zdravila v celoti, kot sta odobrena v dovoljenju za promet z zdravilom. Tako oblikovani seznamami ne smejo vsebovati povezav na kakršna koli druga besedila, ki se nanašajo na informacije o boleznih, preprečevanju ali zdravljenju bolezni.

33. člen

(gradivo, ki ga odobri JAZMP)

Gradivo, ki ga odobri JAZMP v okviru dodatnih ukrepov za zmanjševanje tveganj, vključno z neposrednimi obvestili za zdravstvene delavce, morajo ustrezati zahtevam iz 16. člena

Pravilnika o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17) in ne smejo vsebovati elementov oglaševanja.

34. člen **(informiranje preko QR kode)**

Informiranje pacientov o povzetku glavnih značilnosti zdravila, ovojnni in navodilu za uporabo zdravila v celoti in gradivu, ki ga odobri JAZMP oziroma Evropska agencija za zdravila, se omogoča tudi preko matrične oziroma dvodimenzionalne črtne kode (kode QR), navedene na ovojnni, navodilu za uporabo ali na gradivu, ki ga odobri JAZMP.

35. člen **(informativne objave o odobrenih spremembah)**

(1) Informativna obvestila zdravstvenim delavcem v zvezi z odobrenimi spremembami na ovojnni, obvestila v zvezi z neustrezno kakovostjo zdravila, opozorila o neželenih učinkih in drugi splošni previdnostni ukrepi, ki se izvajajo z namenom varnejše in učinkovitejše uporabe zdravila, se ne štejejo za oglaševanje zdravil.

(2) Informativna obvestila vključujejo navedbe iz četrte, pete in šeste alineje prvega odstavka 17. člena tega pravilnika.

36. člen **(prodajni katalogi in ceniki)**

(1) Prodajni katalogi in ceniki zdravil z dovoljenjem za promet, ki ne vključujejo navedb o lastnostih zdravila in vsebujejo le seznam zdravil z navedbo imena zdravila, jakostjo, farmacevtsko obliko, velikostjo pakiranja ter nacionalnim identifikatorjem, in pripadajoče cene, če so namenjeni le izvajalcem zdravstvene, veterinarske in lekarniške dejavnosti, se ne štejejo za oglaševanje oziroma oglaševalna gradiva.

(2) Ciljne skupine, namen izdajanja in podatki o izdajatelju morajo biti razvidni iz prodajnega kataloga.

37. člen **(komunikacija o specifičnih vprašanjih)**

(1) Kadar se komunikacija o specifičnih vprašanjih glede določenega zdravila začne na pobudo ali zahtevo pacienta ali zdravstvenega delavca, se te aktivnosti ne štejejo za oglaševanje, če ne vključujejo elementov oglaševanja in če priložena gradiva niso oglaševalne narave.

(2) Za vprašanja o možnostih zdravljenja je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom dolžan pacienta napotiti k zdravniku.

(3) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom vodi zapise o komunikacijah, ki vsebujejo najmanj datum in vsebino komunikacije.

38. člen

(objave in gradiva o cepljenju)

Informativne objave in gradiva institucije, ki je pooblaščen za pripravo programov za preprečevanje, obvladovanje, odstranitev (eliminacijo) in izkoreninjenje (eradikacijo) nalezljivih bolezni o možnostih cepljenja proti posameznim boleznim, pri katerih niso neposredno omenjena posamezna cepiva, njihovo učinkovanje in druge specifične lastnosti, ne štejejo za oglaševanje zdravil.

39. člen (informacije v zvezi z zdravjem ali boleznimi)

(1) Za oglaševanje zdravil se ne štejejo splošne informacije v zvezi z zdravjem ljudi ali boleznimi, pod pogojem, da ni nobenega neposrednega ali posrednega napotila, ali povezav do posameznega zdravila.

(2) Gradiva za nepristransko informiranje pacientov iz prejšnjega odstavka, ki jih pacientom posreduje zdravstveni delavec v okviru izvajanja zdravstvene ali lekarniške dejavnosti, ne vsebujejo ali omogočajo povezav do imena in logotipa zdravila, logotipa imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktnih podatkov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

(3) Informativna gradiva strokovnih inštitucij ali laičnih združenj na področju zdravja, ki so namenjena informiranju javnosti o smotni rabi zdravil, boleznih in načinih zdravljenja, lahko navajajo zdravila le s splošnim imenom.

40. člen (informacijska gradiva in zapisi o komunikacijah)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom hrani vzorec informacijskega gradiva in zapise o komunikacijah iz VIII. poglavja tega pravilnika v elektronski ali tiskani obliki najmanj pet let, vključno z informacijo o ciljnih skupinah oziroma osebah, ki jim je bilo gradivo posredovano, in načinu posredovanja, in ga na zahtevo posreduje JAZMP.

(2) Na gradivih iz prejšnjega odstavka je naveden datum priprave oziroma zadnje posodobitve.

(3) Aktivnosti iz tega poglavja ne smejo biti namenjene zbiranju osebnih podatkov o pacientih, njihovih diagnozah, terapevtskih postopkih, ki jih pacienti uporabljajo za zdravljenje, in zdravilih, ki so pacientom predpisana.

IX. PREHODNA IN KONČNI DOLOČBI

41. člen (vpis strokovnih sodelavcev v register)

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom posredujejo JAZMP vlogo za vpis strokovnih sodelavcev v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil najpozneje v 60 dneh od uveljavitve tega pravilnika.

42. člen (prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o oglaševanju zdravil (Uradni list RS, št. 105/08, 98/09 – ZMedPri, 105/10 in 17/14 – ZZdr-2).

43. člen
(uveljavitev pravilnika)

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

Št. 0070-68/2017

Ljubljana, dne 11. decembra 2018

EVA 2017-2711-0049

Samo Fakin
Minister za zdravje

Soglašam!

dr. Aleksandra Pivec

Ministrica za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano