МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 96 и член 139 став 3 од Законот лековите и медицинските помагала („Сл. весник на РМ" бр. 106/2007), министерот за здравство донесе

УПАТСТВО ЗА НАЧИНОТ НА ОГЛАСУВАЊЕ НА ЛЕКОВИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА

1. Општи одредби

Член 1

Со ова упатство се пропишува начинот на огласување на лековите и медицинските помагала наменето за здравствените работници и широката јавност.

Член 2

Огласувањето се врши преку давање на информации за лековите и медицинските помагала на здравствените работници (во натамошниот текст: стручна јавност) или на широката јавност од страна на носителот на одобренијата за ставање на лековите во промет и за запишување на медицинското помагало во регистарот на медицински помагала во Република Македонија (во натамошниот текст: барателот на огласувањето).
Под широка јавност, во смисла на ова упатство, се подразбираат сите граѓани на Република Македонија.
Под стручна јавност, во смисла на ова упатство, се подразбираат сите здравствени работници кои го пропишуваат, продаваат, односно го издаваат лекот односно медицинското помагало, кои вршат набавка на лекот односно медицинското помагало за аптеката, односно за специјализираната продавница и за друга здравствена установа, или на било кој друг начин влијаат на набавката и употребата на лекот односно медицинското помагало, дипломирани фармацевти и други стручни лица во производството и прометот со лекот односно медицинското помагало на големо и мало, како и стручните лица вработени во Министерството за здравство и во Агенцијата за лекови.

Член 3

Огласувањето на лек односно медицинско помагало може да се врши преку:
1) огласување во јавните медиуми, преку интернет, огласување на јавни места и други видови на огласување наменето за широката јавност (доставување на огласен материјал по пошта, посети и друго),

2) промоција на лекот односно медицинското помагало на здравствените работници кои го пропишуваат лекот односно медицинското помагало и тоа со непосредно информирање во стручните списанија и други облици на промоција,

3) давање на бесплатни примероци на лек односно медицинско помагало на лица од редот на стручната јавност,

4) спонзорирање на научни и промотивни собири во кои учествуват лица од редот на стручната јавност.

Член 4

Огласувањето се врши преку давање на информации за лекот односно за медицинското помагало кои треба да бидат вистинити и научно докажани.
Огласувањето од став 1 на овој член наменето за стручната јавност се врши со цел да се добијат информации за правилна и рационална употреба на лекот односно медицинското помагало и со почитување на етичките норми.
Огласувањето на лекот треба да биде во согласност со одобреното упатство за пациентот и збирниот извештај за особините на лекот.
Огласувањето на медицинското помагало треба да биде во согласност со одобреното упатство за пациентот-корисникот.

Член 5

Под огласување на лек односно медицинско помагало, во смисла на ова упатство, не се смета:
1) означување на лекот односно медицинското помагало во согласност со прописите со кои се регулира областа на лековите односно медицинските помагала,

2) било кое објективно информирање за лекот односно медицинското помагало во стручни списанија или во здравствени колумни на други списанија, што не наведува на погрешен заклучок и има за цел давање на одговор на посебни прашања во однос на одреден лек односно медицинско помагало, ако информациите за лекот односно медицинското помагало се во согласност со збирниот извештај за особините на лекот, односно со упатството за пациентот-корисникот, како и ако се употребува само меѓународното незаштитено име на лекот односно медицинското помагало, и ако информирањето нема елементи на огласување,

3) информација за лекот односно медицинското помагало која се однесува на промена на пакувањето, несакана реакција на лекот или медицинското помагало, продажен каталог за лекот односно медицинското помагало со цена, и ако не содржат елементи на огласување,

4) изјава која се однесува на состојбата на здравје или болест, и ако не се спомнува индиректно името на лекот односно медицинското помагало.

Член 6

За огласувањето на лек односно медицинско помагало извршено на начин согласно член 3 од ова упатство од страна на барателот на огласувањето се води евиденција за сите пораки од огласувањата во оригинал во пишана, сликовита, звучна, електронска или било која друга форма, за податоците за промотивниот материјал што го користел за промоција на лекот и медицинското помагало, за стручните лица на кои им е доставен промотивниот материјал и за бесплатно дадените примероци на лекот односно медицинското помагало на лицата од редот на стручната јавност, за организираните стручни настани и за лицата чие учество го спонзорирал со податоци за намената и износот на финансиските средства дадени во спонзорирањето, како и за податоците за промотивниот материјал со место и датум на неговото објавување.

2. Огласување наменето за широката јавност

Член 7

Огласувањето наменето за широката јавност на лек што има одобрение за ставање во промет, односно на медицинско помагало што е запишано во регистарот на медицински помагала во Република Македонија се врши во согласност со одредбите на Законот за лековите и медицинските помагала и тоа само за лековите односно за медицинските помагала што се издаваат без лекарски рецепт, по добивање на одобрение за огласување од Агенцијата за лекови.

Член 8

Огласувањето на лек односно медицинско помагало наменето за широката јавност треба да се врши преку пораки кои содржат јасна информација дека производот што се огласува е лек, односно медицинско помагало и истите не треба да го доведуваат пациентот во заблуда.

При огласувањето од став 1 на овој член, пораката треба да содржи најмалку:
1) име на лекот односно медицинското помагало, односно меѓународно незаштитено име за лек што содржи само една активна супстанција,

2) начин на употреба и податоци што се неопходни за правилна употреба на лекот односно на медицинското помагало,

3) видливо, читливо и разбирливо напишано, нацртано или говорно предупредување за пациентот-корисникот, дека внимателно треба да го прочита упатството за употреба на лекот односно на медицинското помагало и да се консултира со лекар или со фармацевт за можниот ризик, и за несаканите реакции на лекот односно на медицинското помагало.
Во пораката предупредувањето од став 2 точка 3 на овој член треба да гласи: "Пред употреба внимателно да се прочита упатството! За индикациите, ризикот од употребата и несаканите дејства на лекот односно медицинското помагало консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт" и да биде означено со појака боја во однос на другиот дел од пораката во рамка со големина најмалку од една десетина од пораката, напишана со големина на букви за да може нормално да се воочи и да не се направи превид.
Ако огласувањето на лекот односно медицинското помагало се врши преку интернет, пораката од член 8 став 3 на ова упатство треба да биде составен дел на почетната, односно на главната страна на интернет пораката од огласувањето или на огласот, а не на страната која се дава како врска, односно референцата за главната страна.

Член 9

При огласување на лек односно медицинско помагало наменето за широката јавност преку средствата за јавно информирање не треба да се користат информации кои што може да го наведат пациентот-корисникот дека:
1) лекот односно медицинското помагало нема несакани реакции,

2) пред земање на лекот односно пред користење на медицинското помагало не е потребно да се консултира лекар,

3) земањето на лекот односно медицинското помагало гарантира успех во лекување на болеста,

4) лекот односно медицинското помагало е добро да се зема и кога нема знаци на болест, односно дека го подобрува здравјето,

5) лекот односно медицинското помагало заради своето природно потекло не е штетен и дека е делотворен,

6) лекот односно медицинското помагало претставува прехрамбен, козметички или друг производ за широка потрошувачка,

7) лекот добил одобрение за ставање во промет, односно дека во наредниот период ќе добие одобрение за ставање во промет, односно дека медицинското помагало е запишано или ќе биде запишано во регистарот на медицински помагала во Република Македонија,

8) со земање на лекот односно медицинското помагало може да се избегне лекарски преглед, односно совет или оперативен зафат,

9) одреден лек односно медицинско помагало е подобар од другите лекови односно медицински помагала и дека препорачаниот лек односно медицинско помагало може да замени друг лек односно медицинско помагало,

10) ако не го земаат лекот односно медицинското помагало здравјето на лицата ќе биде нарушено, освен во случаи на соопштенија или кампањи на Министерството за здравство (спречување на епидемии, епизотии), во согласност со Законот.

Член 10

При огласувањето на лек односно медицинско помагало наменето за широката јавност преку средствата за јавно информирање не треба да се користат:
1) наводи дека лекот односно медицинското помагало се наоѓаат или ќе се вклучат во листата на лекови односно медицински помагала што се пропишуваат и издаваат на товар на средствата на Фондот за здравствено осигурување, освен во случаи наведени во член 9 став 1 точка 10 на ова упатство,

2) наводи за цената на лекот односно медицинското помагало,

3) препораки за особините на лекот односно медицинското помагало што го поттикнува користењето на лекот односно медицинското помагало,

4) препораки упатени од лице кое заради својата популарност може да влијае на користење на лекот односно на медицинското помагало,

5) истории на болестите или прикажување на дијагностички постапки што можат да доведат до погрешно самолекување или самодијагноза,

6) непримерни, вознемирувачки или заведувачки изрази или сликовито прикажување на промени во човековото тело предизвикани од болеста, со повредување или со делување на одреден лек односно медицинско помагало на човековото тело или делови на телото,

7) податоци или заклучоци за делотворноста на лекот односно медицинското помагало што се предмет на клиничко испитување во земјата или во странство,

8) лични податоци за болеста на одредено лице или група на лица, за дијагнозата, за терапевтските постапки што се применети во постапката на лекување, како и за лекот односно медицинското помагало што се употребени во постапката на лекување на одредено лице или група на лица.

Член 11

При огласувањето на лек односно медицинско помагало наменето за широката јавност не треба да се прикажуваат деца кои го земаат лекот односно медицинското помагало, односно да се прикажуваат деца на кои им е достапен лекот односно медицинското помагало без присуство на родител или возрасно лице.
Огласувањето на лек односно медицинско помагало наменето за широката јавност не треба да се врши исклучиво или во целост само на деца.

Член 12

При огласување на лекот односно медицинското помагало за широката јавност, од страна на барателот на огласувањето не треба да се делат бесплатни примероци на лекот односно медицинското помагало во промотивни цели, ниту да ги наведе името на аптеката, специјализираната продавница, како и името на правното лице за промет на големо, во кои можат да се купат лекот и медицинското помагало.

3. Огласување наменето за стручната јавност

Член 13

Огласувањето наменето за стручната јавност се врши согласно член 3 став 1 точките 2, 3 и 4 од ова упатство со цел запознавање со особините на лекот односно медицинското помагало, за стручната јавност да се стекне со сознание за нивното терапевтско делување.
Ако огласувањето се врши преку промоција на лекот односно медицинското помагало носителот на одобрението го наведува податокот за датумот на добивање на одобрението за ставање во промет или за датумот на последната измена на одобрението, како и ажурирани, релевантни и верно пренесени податоци со наведување на точниот извор и литература од каде се земени информациите.
Освен податоците од став 2 на овој член, промоцијата на лекот односно медицинското помагало може да содржи и податоци за продажната цена на лекот односно медицинското помагало.
Огласувањето од член 3 став 1 точка 2 од ова упатство се врши во пишана, сликовита, звучна, електронска или било која друга форма, задолжително со информирање за начинот на издавање на лекот односно медицинското помагало.

Член 14

Ако огласувањето е наменето за стручната јавност пристапот до стручните информации од страна на носителот на одобрението треба да се ограничи само на лицата од член 2 став 3 на ова упатство.

Член 15

Промоцијата на лек односно медицинско помагало од член 3 став 1 точка 2 од ова упатство се врши од страна на здравствени работници со завршен медицински, стоматолошки или фармацевтски факултет, кои се обучени за основните клиничко- фармаколошки знаења во областа на лековите и со потребни познавања во областа на медицинските помагала за кои се врши промоцијата.
Покрај лицата од став 1 на овој член промоцијата на медицинските помагала може да се врши и од страна на стручни соработници кои имаат соодветен факултет во зависност од видот на медицинското помагало.

Член 16

Лицата од член 15 на ова упатство при промоцијата на лекот односно медицинското помагало можат да нудат на стручната јавност само предмети што се од мала вредност, односно чија вредност е симболична и што имаат поврзаност со медицинската или фармацевтската пракса.

Член 17

При огласувањето преку промоција на лекот односно медицинското помагало не треба да се:
1) поттикнува пропишување, издавање, набавка, препорачување на употреба или купување на лекот односно медицинското помагало преку нудење и давање на награда во вид на пари, давање на подароци или давање и овозможување на било каква друга имотна и неимотна корист, односно ветување или давање на некое повластување или награда,

2) поттикнува стручната јавност дека еден лек односно медицинско помагало може да се замени со друг лек односно медицинско помагало од иста терапевтска група, без за тоа да постојат јасни медицински индикации,

3) изнесуваат тврдења или заклучоци за дејството на лекот односно медицинското помагало што се предмет на клинички испитувања во земјата или во странство,

4) врши промоција на лек односно медицинско помагало кои се во постапка на промена на збирниот извештај за особините на лекот и на упатството за пациентот- корисникот,

5) користат збирен извештај за особините на лекот и упатство за пациентот-корисникот во текст чија големина на буквите е помала од 3 mm, односно да се користи друг начин на печатење што оневозможува лесно читање и разбирање на текстот,

6) објавуваат информации преку медиумите што се користат во постапката на огласување на здравствените установи, односно специјализираните продавници,

7) намалува значењето на предупредувањето за мерките на претпазливост или за несаканите реакции на лекот односно медицинското помагало што се наведени во одобрениот збирен извештај за особините на лекот, како и во упатството за употреба,

8) намалуваат терапевтските вредности на некој друг лек односно медицинско помагало што имаат одобрение за ставање во промет или на кој било друг начин да се поттикнува сомнеж во вредноста на друг лек односно медицинско помагало,

9) користат Министерството за здравство, Агенцијата за лекови, односно други лица кои учествуваат во постапката на испитување и ставање во промет на лекот односно медицинското помагало,

10) користат материјали што се заштитени со било кој облик на заштита на интелектуална сопственост без предходна согласност од сопственикот на тие права,

11) користат разгледници или други облици на пишани пратки чија содржина може да биде достапна или читлива на други лица освен на стручната јавност и

12) да се користат телефон, телефакс, електронска пошта или други електронски медиуми на лицата кои спаѓаат во редот на стручната јавност без нивна јасно изразена предходна согласност, а кои на тој начин се огласуваат или се информираат во своето работење.

При промоцијата на лек односно медицинско помагало од страна на носителот на одобрението не треба на стручната јавност да и се нуди парична или друг вид на корист со цел поттикнување на пропишувањето, издавањето, набавката, односно потрошувачката на лек односно на медицинско помагало.

4. Давање на бесплатни примероци на лек и медицинско помагало на стручната јавност

Член 18

Во текот на вршењето на промоцијата на лек односно медицинско помагало од страна на лицата што ја вршат промоцијата може да се даваат бесплатни примероци од лекот односно медицинското помагало, заедно со примерок од одобрениот збирен извештај за особините на лекот и упатство за пациентот ако:

1. лекот односно медицинското помагало имаат одобрение за ставање во промет во Република Македонија, односно се запишани во регистарот на медицински помагала во Република Македонија,

2. бесплатниот примерок на лекот односно медицинското помагало е исклучително наменет за запознавање со особините на новиот лек односно медицинското помагало,

3. количината на бесплатните примероци е ограничена на 30 дневно дефинирани дози на лекот во текот на една календарска година,

4. бесплатниот примерок е во најмало пакување на лекот, односно најмало пакување на одреден вид на медицинско помагало, што се ставени во промет, со назнака на пакувањето ”бесплатен примерок, не е за продажба”,

5. ако бесплатниот примерок на лекот не содржи опојни дроги или психотропни супстанции.

Член 19

По исклучок од член 18 од ова упатство бесплатен примерок на лек односно медицинско помагало може да се даде на лица од редот на стручната јавност и на нивно писмено барање.

5. Спонзорирање на научни и промотивни собири на стручната јавност

Член 20

Огласувањето на лек односно медицинско помагало може да се врши од страна на барателот на огласувањето преку спонзорирање на научни и промотивни собири, стручни предавања, конгреси, семинари, како и други стручни настани на кои учествува стручната јавност (во натамошниот текст: стручни настани) кои се едукативни и во согласност со научните достигнувања.

Член 21

Огласувањето на лек односно медицинско помагало се врши со содржини на стручните настани што се ограничени само на главната тема на настанот и заради која се организира стручниот настан, а сите други содржини на стручниот настан имаат пропратен карактер во однос на главната цел на настанот.
Под спонзорирање на стручните настани не се смета плаќање на трошоците на пропратните манифестации како што се: туристички патувања, спортски и други слични манифестации што немаат карактер на стручен настан во смисла на ова упатство.

Член 22

Под спонзорирање во смисла на ова упатство се смета покривање на неопходните трошоци за пат, сместување и плаќање на задолжителните трошоци за учество на стручниот настан (котизација) за деновите на траење на стручниот настан.

Член 23

Ова упатство влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.