

622.

Na osnovu člana 129 stav 5 Zakona o medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", broj 24/19), Ministarstvo zdravlja donijelo je

PRAVILNIK O BLIŽIM USLOVIMA I NAČINU OGLAŠAVANJA MEDICINSKIH SREDSTAVA

("Službeni list Crne Gore", br. 042/23 od 19.04.2023)

I. OSNOVNE ODREDBE

Predmet

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se bliži uslovi i način oglašavanja medicinskih sredstava.

Upotreba rodno osjetljivog jezika

Član 2

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Značenje izraza

Član 3

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

- 1) kliničko ispitivanje medicinskog sredstva (u daljem tekstu: kliničko ispitivanje) je svako sistemsko istraživanje, ispitivanje ili studija na jednom ili više ispitanika koje se sprovodi da bi se procijenila bezbjednost, odnosno performanse medicinskog sredstva;
- 2) namjena je upotreba za koju se medicinsko sredstvo koristi u skladu sa podacima koje je proizvođač naveo prilikom obilježavanja, u uputstvu za upotrebu, odnosno u promotivnom materijalu;
- 3) proizvođač medicinskog sredstva (u daljem tekstu: proizvođač) je pravno ili fizičko lice odgovorno za njegov dizajn, proizvodnju, pakovanje i obilježavanje prije nego što ga stavi u promet pod svojim imenom, bez obzira da li je ove aktivnosti izvršio samostalno ili ih je u njegovo ime izvršilo drugo lice;
- 4) specijalizovani maloprodajni objekat medicinskih sredstava je prodajni objekat u kome se vrši promet medicinskih sredstava na malo (u daljem tekstu: specijalizovani maloprodajni objekat);
- 5) stručna javnost su zdravstveni radnici koji propisuju, odnosno upotrebljavaju medicinska sredstva, stručna lica u oblasti proizvodnje i prometa medicinskih sredstava na veliko i malo, kao i u organizaciji obaveznog zdravstvenog osiguranja.

II. OGLAŠAVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA

Način oglašavanja medicinskog sredstva

Član 4

Proizvođač, odnosno pravno ili fizičko lice koje vrši promet medicinskih sredstava (u daljem tekstu: oglašivač) oglašavanje medicinskog sredstva može da vrši samostalno ili sa drugim, odnosno preko drugog pravnog ili fizičkog lica (u daljem tekstu: uporedna promocija), u skladu sa zakonom i ovim pravilnikom.

Sprečavanje dovođenja u zabludu

Član 5

Prilikom oglašavanja medicinskog sredstva ne treba da se koristi tekst, ime, žig, slika i figurativni ili drugi znaci koji dovode ili mogu da dovedu u zabludu opštu i stručnu javnost u pogledu namjene, sigurnosti i performansi medicinskog sredstva, a naročito:

- 1) pripisivanjem medicinskom sredstvu funkcija i svojstava koje nema;
- 2) stvaranjem pogrešnog utiska o liječenju ili dijagnozi;
- 3) propuštanjem isticanja upozorenja o mogućim rizicima koji su povezani sa upotrebom medicinskog sredstva, u skladu sa predviđenom namjenom;
- 4) navođenjem na upotrebu koja nije navedena kao dio predviđene namjene za koju je izvršeno ocjenjivanje usaglašenosti.

III. OGLAŠAVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA OPŠTOJ JAVNOSTI

Sadržina reklamne poruke

Član 6

Oglašavanje medicinskog sredstva opštoj javnosti vrši se objavljivanjem reklamne poruke putem sredstava javnog informisanja ili interneta, na javnim mjestima i drugim oblicima reklamiranja, odnosno davanjem besplatnog uzorka u skladu sa zakonom.

Reklamna poruka treba da pruži jasnu informaciju da je proizvod koji se reklamira medicinsko sredstvo, kao i da sadrži:

- 1) naziv medicinskog sredstva;
- 2) način upotrebe i podatke neophodne za pravilnu upotrebu medicinskog sredstva;
- 3) vidljivo, čitljivo i razumljivo napisano, nacrtano ili izgovoreno upozorenje pacijentu ili korisniku da pažljivo pročita uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva i da se o namjeni i neželjenim dejstvima medicinskog sredstva posavjetuje sa doktorom medicine, farmaceutom i/ili doktorom stomatologije.

Upozorenje iz stava 2 tačka 3 ovog člana treba da glasi: "Prije upotrebe pročitati uputstvo! O namjeni i neželjenim dejstvima medicinskog sredstva posavjetujte se sa doktorom medicine ili farmaceutom", odnosno za medicinska sredstva namijenjena za upotrebu u stomatologiji: "Prije upotrebe pročitati uputstvo! O namjeni i neželjenim dejstvima medicinskog sredstva posavjetujte se sa doktorom stomatologije ili farmaceutom."

Upozorenje iz stava 3 ovog člana treba da je:

- 1) napisano boldovanim slovima odgovarajuće veličine, lako vidljivo, da zauzima najmanje jednu desetinu reklamne poruke i da je uokvireno pravom linijom koja ne može da utiče na jasnoću i preglednost upozorenja, ako se objavljuje u štampanim medijima;
- 2) prikazano samostalno u posebnom kadru, uz prateću glasovnu poruku identičnog sadržaja, ako se objavljuje u elektronskim medijima;
- 3) sastavni dio početne, odnosno glavne stranice internet poruke ili reklame, a ne stranice koja se daje kao veza, odnosno referenca za glavnu stranicu, ako se objavljuje putem interneta.

Nedozvoljeni podaci u reklamnoj poruci

Član 7

Reklamna poruka ne treba da sadrži podatke na osnovu kojih se stvara pogrešan utisak da:

- 1) medicinsko sredstvo nema neželjena dejstva;
- 2) se prije upotrebe medicinskog sredstva nije potrebno posavjetovati sa doktorom medicine, farmaceutom, odnosno doktorom stomatologije;
- 3) se upotrebom medicinskog sredstva može izbjeći ljekarski, odnosno stomatološki pregled, savjet ili hirurška intervencija;
- 4) upotreba medicinskog sredstva garantuje uspjeh u liječenju bolesti;
- 5) je određeno medicinsko sredstvo najbolje, odnosno bolje od drugih medicinskih sredstava;
- 6) medicinsko sredstvo treba upotrebljavati i kada nema znakova bolesti, odnosno da poboljšava zdravlje;
- 7) će zdravlje lica koje ne upotrebljava medicinsko sredstvo biti narušeno, osim u slučaju sprovođenja programa promocije zdravlja (sprečavanje epidemije i sl.), u skladu sa zakonom;
- 8) medicinsko sredstvo predstavlja hranu, dodatak ishrani, kozmetiku, igračku ili drugi proizvod na tržištu;
- 9) je medicinsko sredstvo registrovano ili da će u narednom periodu biti registrovano;
- 10) se preporučeno, odnosno propisano medicinsko sredstvo može zamijeniti medicinskim sredstvom koje se reklamira;
- 11) je medicinsko sredstvo zbog svog prirodnog porijekla neškodljivo.

U reklamnoj poruci ne treba da se ističu:

- 1) cijena medicinskog sredstva;
- 2) preporuke zdravstvenih ili naučnih radnika o performansama, odnosno karakteristikama medicinskog sredstva koje podstiču na upotrebu medicinskog sredstva;
- 3) preporuke, kao ni lik lica koja bi zbog svoje popularnosti mogla da utiču na upotrebu medicinskog sredstva.

Ograničenja u oglašavanju medicinskog sredstva

Član 8

Prilikom oglašavanja medicinskog sredstva ne treba da se koriste:

- 1) istorija bolesti ili prikazivanje dijagnostičkih postupaka koji mogu da dovedu do samoliječenja ili samodijagnoze;
- 2) neprimjereni, uznemirujući ili obmanjujući izrazi i slikovni prikazi promjena u ljudskom tijelu koji su izazvani bolešću, povređivanjem ili djelovanjem medicinskog sredstva na ljudsko tijelo ili djelove tijela;
- 3) naziv zdravstvene ustanove, pravnog lica koje obavlja promet medicinskih sredstava na veliko ili specijalizovanog maloprodajnog objekta u kojem se vrši promet medicinskih sredstava na malo;
- 4) lični podaci, podaci o bolesti ili stanju određenog lica ili grupe lica, dijagnozi, terapijskim postupcima koji su primijenjeni u postupku liječenja, kao i medicinskom sredstvu koje je upotrijebljeno u liječenju određenog lica ili grupe lica.

IV. OGLAŠAVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA STRUČNOJ JAVNOSTI

Način oglašavanja medicinskog sredstva stručnoj javnosti

Član 9

Oglašavanje medicinskog sredstva stručnoj javnosti vrši se: dostavljanjem promotivnog materijala, obavještavanjem na naučnim i promotivnim skupovima (u daljem tekstu: stručni skup), u stručnim Časopisima i drugim oblicima promocije, davanjem besplatnog uzorka, kao i sponzorisanjem stručnih skupova u kojima učestvuju stručna javnost, u skladu sa zakonom.

Obavještavanje iz stava 1 ovog člana može se vršiti uz korišćenje promotivnog materijala u pisanom, slikovnom, zvučnom, elektronskom ili drugom obliku, koji se može davati samo licima iz reda stručne javnosti.

Sadržina promotivnog materijala

Član 10

Promotivni materijal treba da sadrži:

- 1) naznaku: "Samo za stručnu javnost!";
- 2) osnovne podatke o medicinskom sredstvu, koji moraju biti relevantni, tačni, ažurirani, provjerljivi i dovoljni da na osnovu njih stručna javnost može da formira stručno mišljenje;
- 3) datum registracije medicinskog sredstva;
- 4) navode, tabele ili druge podatke preuzete iz stručnih časopisa ili naučnih radova, koji su aktuelni, relevantni i vjerno prenijeti, uz navođenje literature i tačnog izvora informacija;
- 5) datum sačinjavanja i posljednje revizije promotivnog materijala.

Promotivni materijal ne treba da sadrži izraz "sigurno", osim ako se odnosi na opis medicinskog sredstva koji sadrži odgovarajuća objašnjenja u skladu sa osnovnim zahtjevima.

Stručni saradnici oglašivača

Član 11

Oglašavanje medicinskog sredstva stručnoj javnosti mogu da vrše lica zaposlena ili po drugom osnovu angažovana kod oglašivača, koja su stekla VIII nivo kvalifikacije obrazovanja na medicinskom, stomatološkom, farmaceutskom, tehnološkom, elektrotehničkom, mašinskom, hemijskom ili drugom odgovarajućem fakultetu, u zavisnosti od vrste medicinskog sredstva i koja imaju odgovarajuća znanja i dodatne edukacije o osnovnim zahtjevima za sigurnost i performanse medicinskog sredstva koje se oglašava (u daljem tekstu: stručni saradnici).

Oglašivač obezbjeđuje kontinuiranu edukaciju stručnih saradnika, kao i provjeru njihovih znanja radi obezbjeđivanja potpunih, preciznih i tačnih informacija o medicinskom sredstvu koje se oglašava.

Posjete stručnih saradnika

Član 12

Promocija medicinskog sredstva organizuje se isključivo u vrijeme i na mjestu koje odredi odgovorno, odnosno ovlašćeno lice poslodavca, na način koji ne ometa rad zaposlenih.

Način oglašavanja medicinskog sredstva stručnoj javnosti

Član 13

Prilikom oglašavanja medicinskog sredstva stručnoj javnosti:

1) ne treba da se vrši:

- podsticanje da se jedno medicinsko sredstvo može zamijeniti drugim bez postojanja jasne medicinske indikacije,
- iznošenje tvrdnji ili zaključaka o efikasnosti medicinskog sredstva koje je predmet kliničkih ispitivanja u zemlji ili inostranstvu, osim u slučaju postmarketinškog neintervencijskog kliničkog ispitivanja,
- umanjivanje značaja upozorenja o namjeni ili neželjenim dejstvima medicinskog sredstva,
- umanjivanje vrijednosti nekog drugog medicinskog sredstva koje je registrovano ili na bilo koji drugi način podsticanje sumnje u njegovu vrijednost;

2) ne treba da se koriste:

- naziv organa državne uprave nadležnog za poslove zdravlja, Instituta za lijekove i medicinska sredstva ili ime lica koje učestvuje u postupku kliničkog ispitivanja, ocjenjivanja usaglašenosti ili upisa u registar medicinskih sredstava,
- razglednice ili drugi oblici pisanih pošiljki čiji sadržaj može biti dostupan ili čitljiv i drugim licima,
- telefon, telefaks, adresa za prijem elektronske pošte ili druga adresa za elektronsku komunikaciju lica koje pripada stručnoj javnosti, bez prethodnog pristanka tog lica,
- materijal zaštićen bilo kojim oblikom zaštite intelektualne svojine, bez prethodnog pristanka vlasnika,
- informacije koje se koriste prilikom oglašavanja zdravstvenih ustanova, odnosno specijalizovanih maloprodajnih objekata u sredstvima javnog informisanja.

Davanje besplatnog uzorka stručnoj javnosti

Član 14

Zdravstvenom radniku koji propisuje, odnosno upotrebljava medicinsko sredstvo, na pisani zahtjev, stručni saradnik može dati besplatan uzorak medicinskog sredstva:

- 1) koji na pakovanju sadrži napomenu: "Besplatan uzorak, nije za prodaju";
- 2) koje je registrovano u skladu sa zakonom;
- 3) koji je isključivo namijenjen upoznavanju sa karakteristikama medicinskog sredstva;
- 4) uz koji je priložena kopija uputstva za upotrebu, a uputstvo nije dato u pakovanju medicinskog sredstva.

U toku 12 mjeseci može se dati najviše 15 besplatnih uzoraka medicinskog sredstva za jednokratnu upotrebu, odnosno jedan besplatan uzorak medicinskog sredstva za višekratnu upotrebu.

Izuzetno od stava 1 tačka 4 i stava 2 ovog člana, nije potrebno priložiti kopiju uputstva za upotrebu, odnosno nije ograničena količina besplatnih uzoraka medicinskog sredstva koje može da se prodaje i na drugim zatvorenim prodajnim mjestima u kojima se obavlja promet na malo, u skladu sa propisima kojima se uređuje trgovina i rješenjem o registraciji medicinskog sredstva ili se koristi tokom sprovođenja preventivnih programa, odnosno kampanje promocije zdravlja (sprečavanje epidemije i sl.).

Zahtjev iz stava 1 ovog člana sadrži podatke o identifikaciji medicinskog sredstva, kao i datum i potpis zdravstvenog radnika.

Pakovanje besplatnog uzorka medicinskog sredstva može da bude manje od registrovanog pakovanja tog medicinskog sredstva.

Uslovi sponzorisnja stručnih skupova

Član 15

Stručni skup (stručno predavanje, kongres, seminar i sl.) u kojem učestvuje stručna javnost može biti sponzorisan od strane oglašivača, ako:

- 1) nije organizovan isključivo radi oglašavanja medicinskog sredstva;
- 2) ne utiče na nepristrasno vršenje poslova stručne javnosti;
- 3) je edukativnog sadržaja i u skladu sa naučnim dostignućima.

Oglašivač ne treba da utiče na sadržaj stručnog skupa koji organizuje stručna javnost niti da istovremeno, u istoj prostoriji, organizuje prateći stručni skup, ali može da daje informacije o medicinskom sredstvu na za to određenim mjestima van mjesta održavanja glavnog događaja.

Troškovi sponzorisavanja stručnih skupova

Član 16

Sponzorisavanje stručnog skupa oglašivač vrši plaćanjem putnih troškova, troškova smještaja, ishrane, kao i troškova obaveznog učešća na stručnim skupovima i to za dane trajanja stručnog skupa, a najduže još dva dana na ime dolaska i odlaska sa tog skupa.

Troškove iz stava 1 ovog člana, oglašivač plaća do iznosa stvarno utrošenih sredstava tokom trajanja stručnog skupa.

Obavještanje o sponzorima

Član 17

U najavi organizacije stručnog skupa koji sponzorise, odnosno na početku održavanja stručnog skupa, oglašivač učesnike obavještava o nazivu sponzora.

Na stručnom skupu koji organizuje ili u kojem učestvuje stručna javnost, bez obzira da li je taj skup sponzorisan ili nije od strane oglašivača, autor, odnosno lice koje izlaže dužno je da prije početka izlaganja, na prvom slajdu ili na drugi odgovarajući jasan i nedvosmislen način, istakne napomenu da je njegovo izlaganje sponzorisan od strane oglašivača.

Lice iz reda stručne javnosti napomenu iz stava 2 ovog člana ističe i u slučaju objavljivanja radova u stručnim i naučnim časopisima, odnosno publikacijama ili u sredstvima javnog informisanja.

Napomenu iz stava 2 ovog člana lice iz reda stručne javnosti dostavlja i svom poslodavcu, odnosno subjektu kod kojeg obavlja određene poslove u vezi sa medicinskim sredstvima.

Sadržina stručnog skupa

Član 18

Na stručnom skupu koji organizuje, oglašivač angažuje stručnu javnost kao predavače, učesnike okruglog stola/radionice ili drugog oblika učešća ili kao učesnike edukacije, radi sticanja stručnih znanja.

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

Sadržaj stručnog skupa utvrđuje organizator tog skupa.

V. EVIDENCIJE I IZVJEŠTAVANJE

Evidencije

Član 19

Oglašivač vodi evidenciju o:

- 1) uporednim promocijama, koja sadrži: naziv, sjedište i djelatnost pravnog lica koje vrši uporednu promociju, ime i prezime, prebivalište, odnosno boravište, zaposlenje i zanimanje stručnog saradnika;
- 2) reklamnim porukama, koja sadrži: naziv medicinskog sredstva, sredstvo javnog informisanja, odnosno internet stranicu na kojoj je objavljena reklamna poruka i period oglašavanja;
- 3) promotivnom materijalu, koja sadrži: naziv i namjenu promovisanog medicinskog sredstva, vrstu i količinu promotivnog materijala, broj i datum izdavanja promotivnog materijala;
- 4) stručnoj javnosti kojoj je dostavljen promotivni materijal, koja sadrži: ime i prezime zdravstvenog radnika kome je promotivni materijal uručen, naziv poslodavca, naziv i namjenu promovisanog medicinskog sredstva, vrstu i količinu promotivnog materijala, datum uručivanja promotivnog materijala;

- 5) zahtjevima stručne javnosti za davanje besplatnih uzoraka medicinskog sredstva, koja sadrži: ime i prezime zdravstvenog radnika koji propisuje, odnosno upotrebljava medicinsko sredstvo, naziv poslodavca, količinu datih besplatnih uzoraka medicinskog sredstva, datum uručivanja besplatnog uzorka medicinskog sredstva;
- 6) sponzorisanim stručnim skupovima, koja sadrži: naziv stručnog skupa, vrijeme i mjesto održavanja, podatke o licima iz reda stručne javnosti, ukupan iznos utrošenih sredstava, iznos utrošenih sredstava po stavkama (putni troškovi, smještaj, ishrana, troškovi učešća na skupu), ukupan iznos utrošenih sredstava na godišnjem nivou.

Izvještaj

Član 20

Na osnovu podataka iz evidencije iz člana 19 ovog pravilnika, oglašivač sačinjava godišnji izvještaj o oglašavanju medicinskih sredstava, koji objavljuje na svojoj internet stranici i dostavlja organu državne uprave nadležnom za poslove zdravlja.

Čuvanje

Član 21

Oglašivač čuva original reklamnih poruka, promotivnih materijala i objavljenih stručnih radova za period od pet godina.

VI. ZAVRŠNA ODREDBA

Stupanje na snagu

Član 22

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 5-040/23-618/3

Podgorica, 10. aprila 2023. godine

Ministar,

Dragoslav Šćekić, s.r.