

На основу члана 164. став 9. и члана 204. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК

о начину оглашавања лека, односно медицинског средства

"Службени гласник РС", број 79 од 29. октобра 2010.

I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником прописује се начин оглашавања лека, односно медицинског средства.

Лек из става 1. овог члана подразумева лек за употребу у хуманој медицини и ветеринарски лек, у складу са законом.

Члан 2.

Оглашавање лека, односно медицинског средства је сваки облик давања истинитих информација о леку и медицинском средству општој и стручној јавности ради подстицања прописивања лека, снабдевања лековима и медицинским средствима, њихове продаје и потрошње, од стране носиоца дозволе за лек, односно носиоца уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава (у даљем тексту: Регистар), као и од правног и физичког лица које врши промет лекова и медицинских средстава на велико и мало (у даљем тексту: оглашивач).

Под општом јавношћу, у смислу овог правилника, подразумевају се грађани у Републици Србији.

Под стручном јавношћу, у смислу овог правилника, сматрају се здравствени и ветеринарски радници који прописују лекове, односно медицинска средства, дипломирани фармацеути и друга стручна лица у области производње и промета лекова, односно медицинских средстава на велико и мало, као и у организацији обавезног здравственог осигурања.

Члан 3.

Информације које се оглашавају о леку, односно медицинском средству морају бити истините и научно доказане и не смеју довести у заблуду стручну и општу јавност.

Информације из става 1. овог члана дају се ради правилне и рационалне употребе лека, односно медицинског средства уз поштовање етичких норми.

Оглашавање лека мора бити у складу са сажетком карактеристика лека и упутством за лек, одобреним од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција).

Оглашавање медицинског средства мора бити у складу са одобреним упутством за употребу медицинског средства.

Члан 4.

Оглашавање лека, односно медицинског средства обухвата:

1) рекламирање лека, односно медицинског средства путем средстава јавног информисања, укључујући и интернет, рекламирање на јавним местима и друге облике рекламирања (поштом, посетама и сл.);

2) промовисање лека, односно медицинског средства здравственим и ветеринарским радницима који прописују лекове, односно медицинска средства и то непосредним обавештавањем на стручним скуповима, у стручним часописима и другим облицима промоције;

3) давање бесплатних узорака стручној јавности;

4) спонзорисање научних и промотивних скупова у којима учествује стручна јавност (плаћањем трошкова за пут, смештај, исхрану, као и трошкова обавезног учешћа на научним и промотивним скуповима).

Не сматра се оглашавањем само навођење имена лека, односно медицинског средства, односно интернационалног незаштићеног назива лека (INN), односно генеричког назива медицинског средства, односно жига уколико он служи искључиво као подсетник.

Промовисање лека, односно медицинског средства из става 1. тачка 2) овог члана стручној јавности врши се на начин прописан овим правилником.

Носилац дозволе за лек, односно уписа медицинског средства у Регистар може самостално да врши промоцију лека, односно медицинског средства или са другим, односно преко другог правног лица које он одреди ангажовањем запослених лица у том правном лицу или другог физичког лица (у даљем тексту: упоредна промоција лека, односно медицинског средства), у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава, као и у складу са овим правилником.

Носилац дозволе за лек, односно уписа медицинског средства у Регистар дужан је да води податке о правним лицима, односно запосленим лицима у том правном лицу, односно о другим физичким лицима који су ангажовани за упоредну промоцију лека, односно медицинског средства из става 4. овог члана.

Подаци из става 5. овог члана односе се на: пословно име и седиште правног лица, податке о физичком лицу које врши промоцију лека, односно медицинског средства, као и занимање, односно звање тог лица, износ финансијских средстава, односно накнаде за правно, односно физичко лице за обављање послова промоције лека, односно медицинског средства.

Податке из става 6. овог члана носилац дозволе за лек, односно уписа медицинског средства у Регистар дужан је да на захтев преда на увид, односно достави надлежној инспекцији, у складу са законом.

Члан 5.

Забрањено је оглашавање лека који нема дозволу за лек, односно чија је дозвола престала да важи, као и медицинског средства које није уписано у Регистар, односно чије је решење о упису у Регистар престало да важи.

На лек који нема дозволу за лек, односно медицинско средство које није уписано у Регистар, а за које је Агенција издала одобрење за увоз, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава, као и подзаконских аката донетих за спровођење тог закона, примењују се одредбе става 1. овог члана.

Забрањено је оглашавање лека, односно медицинског средства које доводи у заблуду, односно наводи на закључак да су безбедност и ефикасност лека осигурани његовим природним пореклом, односно којим се описује болест и успеси лечења тако да наводе на самолечење, као и оглашавање лека, односно медицинског средства на неодговарајући и сензационалистички начин о њиховим успесима у лечењу приказивањем слика и др.

Забрањено је оглашавање лека, односно медицинског средства којим се наводи на закључак да лек спада у храну, козметику или друге предмете опште употребе.

Забрањено је оглашавање лека, односно медицинског средства ради подстицања на прописивање, издавање, односно продају лекова давањем или обећавањем финансијских, материјалних или других користи.

Члан 6.

Оглашавањем лека, односно медицинског средства, у смислу овог правилника, не сматра се:

1) обележавање лека, односно медицинског средства у складу са прописима којима се регулише област лекова и медицинских средстава;

2) објективно обавештавање о леку и медицинском средству опште и стручне јавности у здравственим часописима или здравственим рубрикама других часописа, као и у другим средствима јавног информисања, а које не наводи на погрешан закључак и које има за циљ давање одговора на посебна питања у односу на одређени лек, односно медицинско средство, под условом да су информације о леку и медицинском средству у складу са сажетком карактеристика лека, односно упутством за лек и упутством за употребу медицинског средства, уз употребу само интернационалног незаштићеног назива лека (INN) и генеричког назива медицинског средства, с тим да обавештавање нема елементе рекламирања;

3) давање информација о леку и медицинском средству које се односе на промену паковања, нежељене реакције на лек, односно медицинско средство, продајни каталог лека, односно медицинског средства са ценом,

под условом да не садрже елементе рекламирања;

4) давање изјава које се односе на стање здравља или болести под условом да се ни индиректно не спомиње име лека, односно медицинског средства;

5) објективно обавештавање на интернационалним стручним скуповима који се одржавају у Републици Србији о леку који нема дозволу за лек у Републици Србији, али има дозволу за лек издату у земљама Европске уније или земљама које имају исте или сличне захтеве за издавање дозволе за лек, односно о медицинском средству које није уписано у Регистар медицинских средстава у Републици Србији али које се налази у промету земаља Европске уније, односно земаља које имају исте или сличне захтеве за стављање у промет медицинских средстава, односно које је усаглашено са прописима Европске уније који се односе на медицинска средства, с тим да обавештавање нема елементе рекламирања.

II. ОГЛАШАВАЊЕ ЛЕКА, ОДНОСНО МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ОПШТОЈ ЈАВНОСТИ

Члан 7.

Оглашавање лека, односно медицинског средства општој јавности обухвата рекламирање лека који се издаје без лекарског рецепта и медицинског средства намењеног за употребу од стране пацијента, чије рекламирање није законом забрањено, путем средстава јавног информисања, интернета, рекламирање на јавним местима, као и друге облике рекламирања општој јавности (достављање рекламног материјала путем поште, посетама и др.).

Члан 8.

Рекламна порука за лек, односно медицинско средство из члана 7. овог правилника чије је рекламирање дозвољено, мора да садржи јасну информацију да је производ који се рекламира лек, односно медицинско средство и не сме да доведе у заблуду.

Рекламна порука из става 1. овог члана најмање садржи информације које се односе на:

1) име лека, односно назив медицинског средства, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава;

2) начин примене и податке који су неопходни за правилну употребу лека, односно примену медицинског средства;

3) видљиво, читљиво и разумљиво написано, нацртано или говорно упозорење пацијенту или кориснику да пажљиво прочита упутство за лек и упутство за употребу медицинског средства и да се о могућем ризику, као и о нежељеним реакцијама на лек, односно медицинско средство посаветује са лекаром, или фармацеутом, а за ветеринарске лекове – са ветеринаром.

Рекламна порука из става 2. тачка 3) овог члана садржи упозорење које гласи: „Пре употребе детаљно проучити упутство! О индикацијама, мерама опреза и нежељеним реакцијама на лек, односно медицинско средство посаветујте са лекаром, или фармацеутом, а за ветеринарске лекове – са ветеринаром“.

Упозорење из става 3. овог члана мора бити обележено појачаном бојом у односу на други део рекламне поруке и уоквирено у величини најмање једне десетине рекламне поруке, исписано словима одговарајуће величине, тако да је упозорење могуће нормално уочити и није га могуће превидети.

Упозорење из става 3. овог члана у рекламним порукама у електронским медијима потребно је приказати самостално и у посебном кадру уз пратећу гласовну поруку идентичног садржаја.

Члан 9.

Ако се рекламна порука из члана 8. овог правилника даје путем интернета, информација о леку, односно медицинском средству мора бити саставни део почетне, односно главне стране огласне интернет поруке или рекламе, а не стране која се даје као веза, односно референца за главну страну.

Члан 10.

Приликом рекламирања лека, односно медицинског средства није дозвољено општу јавност:

1) наводити на утисак да лек, односно медицинско средство нема нежељене реакције;

2) наводити на утисак да пре узимања лека, односно примене медицинског средства није потребно консултовати лекара;

- 3) наводити на утисак да се узимањем лека, односно применом медицинског средства може избећи лекарски преглед, савет или хируршка интервенција;
- 4) наводити на утисак да узимање лека, односно примена медицинског средства гарантује успех у лечењу болести;
- 5) наводити на утисак да је одређени лек, односно медицинско средство боље од других лекова и медицинских средстава;
- 6) наводити на утисак да је лек, односно медицинско средство добро узимати односно примењивати и када нема знакова болести, односно да побољшава здравље;
- 7) наводити на утисак да ће здравље лица које не узима лек, односно не примењује медицинско средство бити нарушено, осим у случајевима кампање коју спроводи надлежно министарство (спречавање епидемија, епизоотије), у складу са законом;
- 8) наводити на утисак да је лек због свог природног порекла нешкодљив и делотворан;
- 9) наводити на утисак да лек, односно медицинско средство представља храну, козметику или друге предмете опште употребе;
- 10) наводити на утисак да је лек добио дозволу за лек, односно да је медицинско средство уписано у Регистар, односно да ће у наредном периоду добити дозволу за лек, односно да ће медицинско средство бити уписано у Регистар;
- 11) упућивати на то да се препоручени лек, односно медицинско средство може заменити другим леком, односно медицинским средством.

Члан 11.

Забрањено је рекламирање следећих лекова општој јавности:

- 1) лекова који се издају уз рецепт;
- 2) лекова који се издају на терет средстава здравственог осигурања;
- 3) лекова који садрже опојне дроге или психотропне супстанце;
- 4) лекова за туберкулозу;
- 5) лекова за болести које се преносе полним путем;
- 6) лекова за инфективне болести;
- 7) лекова за хроничну несаницу;
- 8) лекова за дијабетес и друге метаболичке болести.

Осим лекова из става 1. овог члана, министар надлежан за послове здравља може, у складу са законом, одредити и друге лекове који се не могу рекламирати, одлуком која се објављује у „Службеном гласнику Републике Србије“.

Члан 12.

Министарство надлежно за послове здравља, односно министарство надлежно за послове ветерине може, у складу са законом, када је то у општем интересу (спречавање епидемије, епизоотије и сл.), путем средстава јавног информисања, односно на други одговарајући начин да обавести грађане о употреби лекова који се издају уз рецепт.

Члан 13.

Приликом рекламирања лека, односно медицинског средства општој јавности није дозвољено истицати:

- 1) наводе да ће се лек, односно медицинско средство укључити у листу лекова и медицинских средстава који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања или добровољног здравственог осигурања, осим у случају из члана 10. тачка 7) овог правилника;
- 2) наводе о цени лека, односно медицинског средства, као и о делу цене лека, односно медицинског средства која се обезбеђује из средстава обавезног, односно добровољног здравственог осигурања;
- 3) препоруке здравствених, односно ветеринарских или научних радника о особинама лека, односно медицинског средства које подстичу коришћење лека, односно медицинског средства;

4) препоруке лица које би због своје популарности могло утицати на коришћење лека, односно медицинског средства, односно коришћење лика тог лица у рекламирању лека, односно медицинског средства.

Члан 14.

Приликом рекламирања лека, односно медицинског средства општој јавности, није дозвољено коришћење:

1) историје болести или приказивање дијагностичких поступака који би могли довести до погрешног самолечења или самодијагнозе;

2) непримерених, узнемиравајућих или обмањујућих израза и сликовног приказивања промена у људском телу изазваних болешћу, повређивањем или деловањем неког лека, односно медицинског средства на људско тело или делове тела.

Члан 15.

У рекламирању лека, односно медицинског средства општој јавности није дозвољено приказивати децу која узимају лек, односно медицинско средство, односно којима је лек, односно медицинско средство доступно без присуства одраслих особа.

Рекламирање лека, односно медицинског средства општој јавности не сме бити искључиво или углавном усмерено на децу.

Члан 16.

Рекламирање лека, односно медицинског средства општој јавности није дозвољено уз навођење назива апотеке, приватне праксе, специјализоване продавнице и назива правног лица које врши промет на велико у којима се лек, односно медицинско средство може купити.

Члан 17.

У рекламирању лека, односно медицинског средства општој јавности није дозвољено износити тврдње или закључке о делотворности лека, односно медицинског средства који су предмет клиничког испитивања у земљи или иностранству.

Члан 18.

При рекламирању лека, односно медицинског средства општој јавности није дозвољено прикупљање и изношење личних података о болести одређеног лица или групе лица, дијагнозама, терапијским поступцима који су примењени у поступку лечења, као и леку и медицинском средству који су употребљавани у поступку лечења одређеног лица или групе лица.

Члан 19.

Забрањено је давање бесплатних узорака лека, односно медицинског средства општој јавности.

Могу се давати бесплатни узорци медицинског средства које може да се продаје и на другим местима осим у апотекама и специјализованим продавницама, као и медицинског средства које се користи током спровођења превентивних програма, односно кампање промоције здравља, у складу са законом.

Члан 20.

Оглашивач је дужан да ажурно води податке о свим рекламним порукама које је дао путем средстава јавног информисања, интернета, рекламирања на јавним местима, поштом, посетама и сл.

Оглашивач је дужан да чува све оригиналне рекламне поруке из става 1. овог члана, у писменом, сликовном, звучном, електронском или било ком другом облику и да их на захтев преда на увид, односно достави надлежној инспекцији, у складу са законом.

III. ОГЛАШАВАЊЕ ЛЕКА, ОДНОСНО МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА СТРУЧНОЈ ЈАВНОСТИ

Члан 21.

Промовисање лека стручној јавности мора да садржи основне податке о леку из дозволе за лек, односно податке који су усклађени са сажетком карактеристика лека, као и податке који се односе на режим издавања лека.

Подаци из става 1. овог члана морају да буду тачни, ажурирани, проверљиви и у довољној мери потпуни да прималац на основу њих може да формира своје мишљење о терапијској вредности одређеног лека, као и да имају датум када су сачињени или када су последњи пут ревидирани.

Материјали за оглашавање намењени стручној јавности морају носити ознаку „само за стручну јавност“.

Члан 22.

Оглашивач врши промовисање лека упознавањем стручне јавности са карактеристикама лека, како би стручна јавност стекла став о терапијским дејствима лека.

Члан 23.

Промовисање лека стручној јавности врши се у складу са сажетком карактеристика лека и упутством за лек.

Поред података из става 1. овог члана, промовисање лека може да садржи и податке о продајној цени лека или о делу цене лека која се обезбеђује из средстава обавезног здравственог осигурања.

Члан 24.

Материјал који служи за промовисање лека мора да садржи податке о датуму добијања дозволе за лек или датуму последње измене, односно допуне дозволе за лек из сажетка карактеристика лека, наводе, табеле или друге податке преузете из медицинских часописа или других научних радова и који морају бити ажурирани, релевантни и верно пренети са навођењем литературе и тачног извора информација.

У промотивном материјалу из става 1. овог члана за описивање лека не сме да се користи реч „безбедно“ без одговарајућег објашњења, у складу са подацима одобреним од стране Агенције у поступцима које Агенција спроводи у складу са законом.

У промотивном материјалу из става 1. овог члана за описивање лека, односно за описивање терапијских индикација, реч „ново“, може да се употребљава најдуже годину дана од дана достављања дозволе за лек, односно измене и допуне дозволе за лек од стране Агенције.

Члан 25.

Приступ стручним информацијама кроз оглашавање и обавештавање стручне јавности о леку у писменом, сликовном, звучном, електронском или било ком другом облику мора бити ограничен само на стручну јавност из члана 2. став 3. овог правилника.

Члан 26.

Промовисање лека стручној јавности могу да врше стручни сарадници оглашивача који имају завршен медицински, стоматолошки, фармацеутски или факултет ветеринарске медицине.

Лица из става 1. овог члана морају бити посебно обучена о основним клиничко-фармаколошким знањима за област лекова о којима врше промовисање.

Оглашивач је дужан да врши сталну едукацију стручних сарадника који врше промовисање његовог лека, као и проверу њихових знања ради обезбеђивања потпуних, прецизних и тачних информација о леку које промовишу.

Члан 27.

Стручни сарадници оглашивача који врше промовисање лека дужни су да оглашивачу пренесу све информације у вези са лечењем и нежељеним дејствима на лек, а до којих су дошли у поступку промовисања лека.

Члан 28.

Стручни сарадници оглашивача који врше промовисање лека могу лицима из реда стручне јавности поклонити само предмете који немају већу вредност, односно чија је вредност симболична и који су у вези са медицинском, стоматолошком или фармацеутском, односно ветеринарском праксом, односно делатности послодавца код кога је стручна јавност запослена (нпр. оловка, нотес, календар и друге сличне ствари мале вредности), што се у смислу закона не сматра оглашавањем.

Члан 29.

У поступку промовисања лека стручној јавности није дозвољено:

- 1) подстицање на прописивање, издавање, набавку, препоручивање употребе или куповину лека, нуђењем и давањем награде у новцу, давањем поклона или давањем и омогућавањем било какве друге имовинске и неимовинске користи, односно обећавање или давање неке повластице или награде;
- 2) подстицање стручне јавности да се један лек може заменити другим леком из исте терапијске групе, без постојања јасне медицинске индикације;
- 3) износити тврдње или закључке о делотворности лека који су предмет клиничких испитивања у земљи или иностранству, осим у случају постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања лека, односно медицинског средства;
- 4) промовисати лек који је у поступку измене сажетка карактеристика лека и упутства за лек;
- 5) коришћење сажетка карактеристика лека и упутства за лек чија је величина слова мања од 3 mm, односно коришћење другог начина штампе који онемогућава лако читање и разумевање;
- 6) објављивање информација посредством медија, а које се користе у поступку оглашавања здравствених установа, односно приватне праксе, односно ветеринарских организација и специјализованих продавница;
- 7) умањивање значаја упозорења о мерама опреза или нежељеним реакцијама на лек које су наведене у сажетку карактеристика лека и упутству за лек;
- 8) умањивање терапијске вредности неког другог лека који има дозволу за лек или на било који други начин подстицање сумње у вредност другог лека;
- 9) коришћење назива министарства надлежног за послове здравља, министарства надлежног за послове ветерине, Агенције, односно лица која учествују у поступку испитивања и издавања дозволе за лек;
- 10) коришћење материјала заштићеног било којим обликом заштите интелектуалне својине без претходног пристанка власника;
- 11) коришћење разгледница или других облика писмених пошиљки чији садржај може бити доступан или читљив другим лицима осим стручној јавности;
- 12) коришћење телефона, телефакса, електронске поште или других електронских система лица која спадају у круг стручне јавности без њиховог јасно израженог претходног писменог пристанка, а која се на тај начин оглашавају или обавештавају о свом раду.

Члан 30.

Стручни сарадници оглашивача у поступку промовисања лека стручној јавности не могу да ремете рад стручне јавности.

Посете стручних сарадника оглашивача могу се организовати искључиво у време и на месту које одреди директор, односно друго лице које руководи радом здравствене установе, ветеринарске организације, државног органа, односно друге организације у којој је запослена стручна јавност.

Члан 31.

Стручна јавност не сме тражити нити примити било какво материјално или нематеријално давање као подстицај за прописивање, издавање, набавку, односно потрошњу лека.

Члан 32.

Оглашивач је дужан да ажурно води податке о промотивном материјалу који је користио за промовисање лека стручној јавности, као и о другом промотивном материјалу који је објављен у стручним и другим часописима, електронским и другим медијима, односно у другим облицима промовисања лека.

Оглашивач је дужан да води податке о стручној јавности којој је достављен промотивни материјал из става 1. овог члана.

Оглашивач је дужан да чува све оригиналне промотивне материјале из става 1. овог члана у писменом, сликовном, звучном, електронском или било ком другом облику и да их на захтев преда на увид, односно достави надлежној инспекцији, у складу са законом.

Члан 33.

Промовисање медицинског средства стручној јавности врши се сходно одредбама чл. 21. до 32. овог правилника.

Промовисање медицинског средства стручној јавности могу, поред лица из члана 26. став 1. овог правилника да врше и стручни сарадници оглашивача који имају одговарајући факултет, односно школу здравствене струке, односно одговарајућу школску спрему у зависности од врсте медицинског средства.

Члан 34.

Ради информисања стручне јавности о карактеристикама лека, односно медицинског средства који се уводи у промет дозвољено је давање једног најмањег паковања са напоменом на паковању: „Бесплатан узорак, није за продају”.

Стручни сарадник оглашивача може искључиво здравственим и ветеринарским радницима који прописују, односно примењују лекове, односно медицинска средства из реда стручне јавности дати бесплатан узорак лека, односно медицинског средства под условима:

- 1) да лек има дозволу за лек, односно да је медицинско средство уписано у Регистар;
- 2) да је бесплатан узорак лека, односно медицинског средства искључиво намењен упознавању са карактеристикама новог лека, односно медицинског средства;
- 3) да је количина бесплатних узорака ограничена на једно најмање паковање новог лека у току једне календарске године и да се даје искључиво здравственим и ветеринарским радницима који прописују, односно примењују лекове;
- 4) да је количина бесплатних узорака медицинског средства за једнократну употребу ограничена на 15 узорака у току једне календарске године, односно да је количина бесплатног узорка медицинског средства за вишестратну употребу ограничена на један узорак у току једне календарске године, као и да се даје искључиво здравственим радницима који користе или примењују медицинско средство;
- 5) да бесплатан узорак лека не садржи опојне дроге или психотропне супстанце, у складу са законом;
- 6) да се уз сваки бесплатан узорак лека, односно медицинског средства приложи копија сажетка карактеристика лека и упутства за употребу медицинског средства.

Оглашивач води податке о бесплатно датим узорцима лека, односно медицинског средства лицима из реда стручне јавности.

Податке из става 2. овог члана оглашивач је дужан да чува и да их на захтев преда на увид, односно достави надлежној инспекцији, у складу са законом.

Члан 35.

Бесплатан узорак лека, односно медицинског средства може се дати на писмени захтев здравствених и ветеринарских радника који прописују лекове, односно здравствених радника који користе или примењују медицинско средство из реда стручне јавности.

Писмени захтев из става 1. овог члана садржи потребне податке за идентификацију лека, односно медицинског средства чији се бесплатан узорак лека, односно медицинског средства тражи, датум и потпис стручног лица.

Оглашивач води податке о захтевима из ст. 1. и 2. овог члана, који садрже име и презиме стручног лица које је поднело захтев, број датих бесплатних узорака лека, односно медицинског средства, назив здравствене, односно друге установе, приватне праксе и другог правног лица, као и датум када је бесплатан узорак лека, односно медицинског средства уручен.

Податке из става 3. овог члана оглашивач је дужан да чува и да их на захтев преда на увид, односно достави надлежној инспекцији, у складу са законом.

Члан 36.

Бесплатне узорке лека, односно медицинског средства, стручно лице из члана 35. овог правилника може да користи само ради промовисања општој јавности у обављању делатности код послодавца код кога је запослено.

Члан 37.

Оглашивач може спонзорисати научне и промотивне скупове (стручна предавања, конгреси, семинари и др.) на којима учествује стручна јавност (у даљем тексту: стручни скупови).

Спонзорисање стручних скупова не сме бити условљено тражењем, односно давањем било каквих материјалних или нематеријалних противуслуга од стране стручне јавности која организује стручни скуп, односно од оглашивача.

Стручни скупови морају бити едукативног садржаја и у складу са научним достигнућима.

Стручни скупови не смеју се организовати само ради рекламирања лека, односно медицинског средства.

У најави организације стручног скупа који спонзорише оглашивач, односно на почетку одржавања стручног скупа морају се навести сви оглашивачи који спонзоришу тај скуп.

Оглашивач не може да утиче на садржај стручног скупа који организује стручна јавност, али има право да на посебним местима која су за то одређена, односно местима ван места одржавања главног догађаја, даје информације о леку, односно медицинском средству у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава, као и у складу са овим правилником.

Оглашивач не може истовремено и у истој просторији у којој се одржава главни догађај стручног скупа да организује и пратећи стручни скуп.

Члан 38.

На стручном скупу који организује стручна јавност или на стручном скупу на коме учествује стручна јавност, без обзира да ли је тај скуп спонзорисан или не од стране оглашивача, аутор, односно лице које излаже дужно је да пре почетка излагања (на првом слајду или на други одговарајући јасан и недвосмислен начин) да изјаву о томе да ли је његово излагање спонзорисано од стране оглашивача (у даљем тексту: изјава о спонзорисању).

Писмену изјаву о спонзорисању лице из реда стручне јавности даје и свом послодавцу, односно правном субјекту код кога обавља одређене послове у вези са лековима, односно медицинским средствима.

Одредбе ст. 1. до 2. овог члана примењују се и у случају објављивања радова у стручним и научним часописима, односно публикацијама, као и у средствима јавног информисања.

Оглашивач, организатор стручног скупа, правно, односно физичко лице које објављује стручне или научне радове дужни су да чувају потписане изјаве о спонзорисању из става 1. овог члана.

Спонзорисање стручне јавности у складу са овим правилником не сме да утиче на непристрасно вршење послова стручне јавности.

Члан 39.

Оглашивач на свом сајту у Републици Србији, односно на званичном сајту ван Републике Србије, или другом одговарајућем сајту континуирано за текућу, као и за претходну календарску годину, објављује податке о стручним скуповима које је спонзорисао, као и о укупном износу средстава којима је спонзорисао сваки стручни скуп.

Оглашивач је дужан да обавести надлежно министарство о сајту на коме објављује податке из става 1. овог члана.

Оглашивач је дужан да води податке о: називу скупа, периоду одржавања стручног скупа, начину спонзорисања и укупном износу средстава која су спонзорисана, појединачном износу финансијских или других средстава којима је спонзорисао учешће стручне јавности на стручним скуповима, као и податке о стручној јавности.

Оглашивач је дужан да податке из ст. 1. и 3. овог члана на захтев преда на увид, односно достави надлежној инспекцији, у складу са законом.

Члан 40.

Оглашивач може на стручном скупу који он организује да ангажује стручну јавност на основу уговора у складу са законом.

Члан 41.

Садржај стручних скупова мора бити ограничен само на главни садржај због кога се стручни скуп организује, а сви остали садржаји стручног скупа морају имати пратећи карактер у односу на главну сврху скупа.

Садржај стручног скупа који организује оглашивач утврђује тај оглашивач, а садржај стручног скупа који организује стручна јавност а спонзорише оглашивач утврђује организатор тог стручног скупа.

Гостољубивост на стручним скуповима мора бити ограничена само на главни садржај стручног скупа и не може се односити на лица која не спадају у круг стручне јавности, у складу са овим правилником.

Члан 42.

Оглашивач може спонзорисати стручне скупове само до нивоа покривања неопходних трошкова за пут, смештај, исхрану, као и трошкове обавезног учешћа на стручном скупу (котизација, стручне публикације, трошкови простора у коме се одржава скуп, као и трошкови директно повезане са организацијом стручног скупа).

Оглашивач може спонзорисати трошкове учешћа на стручним скуповима из става 1. овог члана највише за дане трајања стручног скупа и још највише два дана на име доласка и одласка са тог скупа.

Оглашивач не може спонзорисати трошкове пратећих манифестација као што су: туристичка путовања, спортске и друге сличне манифестације које немају карактер стручних скупова у смислу овог правилника.

Члан 43.

Оглашивач је дужан да чува податке о организованим стручним скуповима, документацију о лицима чије је учешће спонзорисао са подацима о намени тих средстава и износу финансијских средстава датих за спонзорисање, као и о промотивном материјалу са местом и датумом његовог објављивања.

Оглашивач је дужан да чува податке из става 1. овог члана у писменом, сликовном, звучном, електронском или било ком другом облику и да их на захтев преда на увид, односно достави надлежној инспекцији, у складу са законом.

IV. ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 44.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о начину и условима оглашавања лека и медицинског средства („Службени гласник РС”, број 99/06).

Члан 45.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број 110-00-00201/2010-03

У Београду, 8. октобра 2010. године

Министар,

проф. др **Томица Милосављевић**, с.р.