

64/2003. (X. 31.) ESzCsM rendelet

az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények reklámozásáról és ismertetéséről

A gazdasági reklámtevékenységről szóló 1997. évi LVIII. törvény (a továbbiakban: Grtv.) 25. §-ának a) pontjában kapott felhatalmazás alapján az alábbiakat rendelem el:

1. § (1) A Magyar Köztársaság területén embergyógyászatban használatos gyógyszert [Grtv. 2. § i) pont], gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményt [Grtv. 2. § k) pont] (a továbbiakban együtt: gyógyszer) hirdetni, reklámozni, ismertetni - ideértve az egészségnevelési, illetve tudományos ismeretterjesztő célból sajtótermékben [Grtv. 2. § s) pont], illetve szabadtéri vagy egyéb reklámhordozón [Grtv. 2. § t) pont] közzétett tájékoztatást - a Grtv.-ben és e rendeletben meghatározott módon és feltételek szerint lehet.

(2) E rendelet alkalmazásában gyógyszerek reklámozásának minősül minden olyan információátadás és tevékenység, amely a gyógyszerrendelés, -forgalmazás vagy -fogyasztás befolyásolását célozza, illetve arra alkalmas, így különösen:

a) a gyógyszerek lakosságnak szóló reklámja,

b) a gyógyszerek reklámozása az azok rendelésére vagy forgalmazására jogosult személyek számára,

c) az orvos-látogatói, gyógyszertár-látogatói tevékenység, azaz gyógyszerismertetés olyan személyek számára, akik gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosultak,

d) ingyenes orvosi minták átadása,

e) gyógyszerek rendelésére vagy ezek kiadására irányuló ösztönző tevékenység, ajándék, előny vagy jutalom felajánlása,

f) termékismertető rendezvények szponzorálása olyan személyek számára, akik gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosultak,

g) olyan tudományos kongresszusok szponzorálása, amelyeket gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosult személyek látogatnak, különösen utóbbiak utazási és tartózkodási költségeinek viselése.

(3) Reklámnak minősül az egészségnevelési, illetve tudományos ismeretterjesztő célból a sajtótermékben, illetve szabadtéri vagy egyéb reklámhordozón közzétett tájékoztatás, ha az a gyógyszer nevét vagy a gyógyszert azonosító utalást (pl. nemzetközi szabadnév vagy a hatóanyag és a gyártó együttes megjelölése, illetve egyéb utalás) tartalmazza.

(4) E rendelet rendelkezéseit nem kell alkalmazni:

a) a gyógyszerek csomagolására, a csomagolásban - külön jogszabályban meghatározott rendelkezések szerint - elhelyezett beteg-tájékoztató tartalmára,

b) egy adott gyógyszert érintő konkrét kérdéseket megválaszoló tájékoztatásra,

c) azon tényszerű informatív bejelentések és tájékoztató jellegű anyagok összeállításánál, amelyek a csomagolás megváltoztatásáról vagy a gyógyszer kedvezőtlen mellékhatásáról tájékoztatnak, továbbá a kereskedelmi árlisták összeállítása során, feltéve, hogy az nem tartalmaz a gyógyszer hatásával kapcsolatos állításokat,

d) egészségre vagy betegségekre vonatkozó kijelentésekre, feltéve, hogy közvetett módon sem tartalmaz hivatkozást gyógyszerre.

2. § (1) Forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, gyógyszertárból kizárólag orvosi vényre kiadható, valamint kizárólag fekvőbeteg-gyógyintézeti felhasználásra engedélyezett, illetve kizárólag az orvosi rendelők, gondozóintézetek részére beszerezhető gyógyszerek reklámozása - a (4) bekezdésben foglalt kivétellel - tilos.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározottakon túl nem reklámozható a vény nélkül is beszerezhető gyógyszer, ha

a) árához a társadalombiztosítás - vényre történő beszerzés esetén - a külön jogszabályban meghatározott támogatást nyújt, vagy

b) az a közgyógyellátásra jogosultak részére térítésmentesen beszerezhető.

(3) A lakosság részére készült reklámban a rendelet mellékletében felsorolt betegségekre, betegségcsoportokra utaló terápiás javallatok nem említhetők.

(4) Ha jogszabály másként nem rendelkezik az (1)-(2) bekezdésben meghatározott gyógyszerek a gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosult [Grtv. 2. § j) pont], illetve egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek (a továbbiakban együtt: gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosultak) részére kizárólag a Grtv. 9. § (2) bekezdésben meghatározott szakmai céllal ismertethetők.

3. § (1) A gyógyszertárból orvosi vény nélkül is kiadható gyógyszerek reklámja akkor tehető közzé, ha

a reklám - a rendeltetésszerű alkalmazáshoz szükséges tájékoztatás megismerése érdekében - tartalmazza az alábbi figyelmeztetést:

"A kockázatokról és a mellékhatásokról olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!"

(2) A reklámnak jól olvashatóan, jól látható helyen, vízszintesen elhelyezve, a háttérből kiemelve, a sajtótermék megjelenésének nyelvén, a reklám egyéb formáiban magyar nyelven kell tartalmaznia a figyelmeztetés szövegét. A figyelmeztetés szövegének le kell fednie a teljes reklám területének legalább 10%-át. A lefedésnek legalább 20%-nak kell lennie, ha a figyelmeztetést a reklám két vagy kettőnél több nyelven tartalmazza.

(3) A televízióban közzétett gyógyszerreklám esetében a reklám végén közzétett, az (1) bekezdés szerinti figyelmeztetés szövegét tartalmazó képernyőszövegnek meg kell felelnie a (2) bekezdésben foglalt feltételeknek. A képernyőszöveg időtartamának legalább 5 másodpercnek kell lennie, ezen időtartam alatt a figyelmeztetésnek jól érthetően, magyar nyelven kell elhangzania.

(4) Rádióban közzétett gyógyszerreklám esetében az (1) bekezdés szerinti figyelmeztetés szövegének a reklám végén, jól érthetően, magyar nyelven kell elhangzania, és a figyelmeztetés időtartamának legalább 5 másodpercnek kell lennie.

(5) A gyógyszerreklámban csak olyan információ közölhető, amely megfelel a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott (beteg)tájékoztatóban, illetve a gyógyszer alkalmazási előiratában foglaltaknak.

(6) Orvosi vény nélkül is kiadható gyógyszer emlékeztető reklámjának [Grtv. 10. § (3) bekezdés] közzététele esetén az (1)-(4) bekezdésekben meghatározott rendelkezéseket nem kell alkalmazni.

4. § (1) A gyógyszerismertetés [Grtv. 9. § (2) bekezdés] során átadott információ tartalma meg kell feleljen az ismertett gyógyszer alkalmazási előiratában foglaltaknak.

(2) A gyógyszerismertetést végző személynek a gyógyszerre vonatkozó információkat és dokumentumokat olyan részletességben kell bemutatnia, illetve átadnia, hogy azok alapján a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosult véleményt alkothasson az ismertett gyógyszer alkalmazásáról. A gyógyszerismertetés során a gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosultnak átadott minden információnak, illetve írásos dokumentációnak pontosnak, hozzáférhetőnek, igazolhatónak és naprakésznek kell lennie.

(3) Ha az ismertett gyógyszer árához külön jogszabály társadalombiztosítási támogatást rendel, a gyógyszerismertetés során átadott információk között fel kell tüntetni a gyógyszer társadalombiztosítási támogatás alapjául elfogadott árát és a támogatás mértékét vagy összegét.

(4) A gyógyszerismertetés céljára szánt, orvosi szakfolyóiratokból vagy más tudományos forrásból származó idézeteket, táblázatokat és más szemléltető anyagokat az eredetihez hű formában kell bemutatni, és azok pontos forrását fel kell tüntetni.

(5) A gyógyszerismertetést végző személy a gyógyszerismertetői tevékenysége folytatása során a gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosult egészségügyi szolgáltató tevékenységét, a betegellátást nem akadályozhatja. A gyógyszerismertetést végző személy a gyógyszerek rendelésére jogosultat kizárólag előzetesen egyeztetett olyan időpontban keresheti fel, amikor a rendelésre jogosult az egészségügyi szolgáltató ellátási rendje szerint gyógyító-megelőző tevékenységet nem végez.

(6) A gyógyszerismertetést végző személy a fekvőbeteg-ellátást biztosító egészségügyi szolgáltató orvosánál történő gyógyszerismertetése esetén, a gyógyszerismertetésről a fekvőbeteg-gyógyintézet főgyógyszerészét tájékoztatja, illetve új gyógyszer esetén a tájékoztató anyagot a főgyógyszerésznek is átadja.

5. § (1) A gyógyszerismertetést végző személy, a 4. §-ban meghatározott feladata ellátása során, az általa ajánlott gyógyszerből - a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosult írásbeli igényére

a) fekvőbeteg-ellátást biztosító egészségügyi szolgáltató esetén az intézeti főgyógyszerész útján,

b) az a) pont hatálya alá nem tartozó egészségügyi szolgáltató esetében közvetlenül a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosultnak

személyes találkozásuk során térítésmentes mintát adhat, melyhez mellékeli a gyógyszerre vonatkozó alkalmazási előirat egy példányát.

Egy gyógyszerből a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosultanként térítésmentes mintaként évente legfeljebb két csomagolási egység adható.

(2) Az (1) bekezdés szerinti átadásról a gyógyszerismertetést végző személy jegyzőkönyvet vesz fel. A jegyzőkönyvnek tartalmaznia kell:

a) az átadott minta gyártójának és forgalmazójának nevét és székhelyét;

b) a mintát felajánló reklámozó [Grtv. 2. § p) pont], illetve az átvevő intézmény nevét;

c) az átadott minta

- ca) törzskönyvi elnevezését,
- cb) gyógyszerformáját,
- cc) hatáserősségét,
- cd) kiszerelési egységét,
- ce) mennyiségét,
- cf) gyártási számát,
- cg) lejáratí idejét,
- ch) eltartására vonatkozó előírásokat,
- ci) forgalomba hozatali engedélye számát;
- d) a minta átadásának időpontját;
- e) az átadó és az átvevő nevét és aláírását.

(3) A gyógyszerismertetést végző személy, a fekvőbeteg-gyógyintézetben történő mintaátadás esetén a jegyzőkönyv egy példányát az intézeti főgyógyszerésznek adja át, aki az átadott mintát az intézet gyógyszernyilvántartásában és készletében ármegjelenés nélkül tünteti fel.

(4) Az átadott minta kiszerelése nem térhet el a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében meghatározott legkisebb kiszerelési formától. A mintán fel kell tüntetni:

"Ingyenes orvosi minta, kereskedelmi forgalomba nem hozható!"

(5) Kábítószer vagy pszichotróp anyagot tartalmazó gyógyszerből gyógyszerminta nem adható.

(6) Közvetlenül a betegek részére gyógyszerminta, illetve gyógyszer ingyenes vásárlására jogosító utalvány (kupon) nem adható. Ez nem vonatkozik az orvos által terápiás célból közvetlenül a betegnek juttatott gyógyszermintára.

(7) Tilos a betegnek, fogyasztónak olyan ajándék közvetlenül vagy az orvos, illetve gyógyszerész által történő adása, felajánlása, amely

a) egy adott, gyógyszerből kizárólag orvosi vényre kiadható, valamint kizárólag fekvőbeteg-gyógyintézeti felhasználásra engedélyezett, illetve kizárólag az orvosi rendelők, gondozóintézetek részére beszerezhető gyógyszer, vagy

b) adott gyógyszergyár gyógyszerből kizárólag orvosi vényre kiadható, valamint kizárólag fekvőbeteg-gyógyintézeti felhasználásra engedélyezett, illetve kizárólag az orvosi rendelők, gondozóintézetek részére beszerezhető termékeinek felhasználására ösztönöz, vagy azt feltételül szabja.

6. § (1) Rendszeres gyógyszerismertetést az Országos Gyógyszerészeti Intézettel (a továbbiakban: OGYI) vagy az ismertetni kívánt gyógyszert reklámozóval vagy reklámszolgáltatóval [Grtv. 2. § r) pont] munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló orvos, fogorvos, gyógyszerész, biológus, vegyész, egészségügyi főiskolát végzett személy, továbbá olyan személy folytathat, aki e rendelet hatálybalépését megelőzően a gyógyszerismertetői tevékenység végzéséhez előírt feltételek teljesítése alól korábban felmentést kapott.

(2) Összeférhetetlen a gyógyszerismertetői tevékenységgel - ide nem értve a szerzői jogi védelem alá tartozó tudományos tevékenységet -, ha az Országos Egészségbiztosítási Pénztárral egészségügyi szolgáltatás nyújtására, gyógyszerek árhoz nyújtott támogatással történő rendelésére vagy forgalmazására szerződéses jogviszonyban álló orvos vagy gyógyszerész a saját betegellátó intézményében (ahol praktizáló orvosként, illetve gyógyszerészként dolgozik) ismertet gyógyszert.

(3) Az összeférhetetlenség nem érinti az OGYI saját gyógyszerismertető hálózatába tartozó gyógyszerészeket.

(4) A gyógyszerismertetés megkezdése előtt az e tevékenységet végző személy az (1) bekezdésben említett jogviszonyt tanúsító és az e tevékenységre jogosító gyógyszerismertető igazolványt a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosultnak felmutatja.

(5) A gyógyszerismertető igazolványt az OGYI állítja ki, amely tartalmazza:

- a) a gyógyszerismertetés rendszeres végzésével megbízott személy nevét,
- b) az OGYI nyilvántartásba vételi számát, és

c) a reklámozó cég nevét, amellyel a gyógyszerismertetést végző személy munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban áll, illetve amellyel a személyt alkalmazó

reklámszolgáltató [Grtv. 2. § r) pont] reklámozásra irányuló szerződést kötött, továbbá

d) amennyiben a gyógyszerismertetést végző személy reklámszolgáltatóval áll munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban, akkor a reklámszolgáltató nevét is.

(6) A gyógyszerismertetés végzésével megbízott személy megbízója a (8) bekezdésben meghatározott adatokat tartalmazó okmányok fénymásolatát a jogviszony keletkezését követő 8 napon belül az OGYI-nak megküldi, a jogviszony megszűnése esetén, az azt követő 8 napon belül az OGYI-nak bejelenti és a gyógyszerismertető igazolványt visszaszolgáltatja.

(7) A gyógyszerismertetői tevékenység akkor kezdhető meg, ha a gyógyszerismertetést végző személyt a benyújtott adatok alapján az OGYI - a benyújtást követő 30 napon belül - nyilvántartásba

vette és gyógyszerismertető igazolvánnyal látta el. A nyilvántartásba vétel díját külön jogszabály tartalmazza.

(8) A nyilvántartás tartalmazza:

- a) a gyógyszerismertetőt végző személy nevét, születési évét,
- b) a képzettséget igazoló oklevél számát,
- c) a gyógyszert reklámozó gazdálkodó szervezet megnevezését,
- d) a (2) bekezdésben meghatározott gyógyszerismertetőt végző személy nyilatkozatát arról, hogy az ott írt összeférhetlenségi ok nem áll fenn,
- e) a gyógyszerismertetőt végző személy alap-nyilvántartási számát, ha végzettségéből következően ez az előírás.

7. § (1) A gyógyszer reklámozó, illetve a reklámszolgáltató a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosultnak ajándékot, anyagi előnyt vagy más természetbeni juttatást nem adhat, nem ajánlhat fel, és nem ígérhet, kivéve, ha a felsoroltak csekély értékűek és összefüggenek a gyógyszerek eladására vagy forgalmazására jogosult által folytatott egészségügyi tevékenységgel.

(2) A gyógyszerek eladását, értékesítését vagy bemutatását segítő rendezvényeken a gyógyszert reklámozó, illetve a reklámszolgáltató által biztosított vendéglátásnak ésszerű mértékűnek és a rendezvény fő céljához képest másodlagosnak kell lennie. A rendezvényre, illetve a bemutatóra egészségügyben, illetve a gyógyszerellátásban közreműködő szakembereken kívül más személy nem hívható meg.

(3) A szakmai és tudományos célokat szolgáló rendezvények és programok közvetett vagy közvetlen formában történő támogatása esetén a gyógyszert reklámozó, illetve reklámszolgáltató támogatásának mindenkor ésszerű mértékűnek és a rendezvény fő tudományos célkitűzéseire képest alárendeltnek kell lennie azzal, hogy szakmai és tudományos programokra egészségügyben, illetve a gyógyszerellátásban közreműködő szakembereken kívül más személy nem hívható meg.

(4) Támogatás nyújtható az egészségügyi vagy tudományos tevékenységet folytató személy számára szakmai rendezvényeken, tanfolyamokon történő részvételre, olyan mértékben, amely nem haladja meg a fenti rendezvényeken történő részvételből fakadó, illetve azzal közvetlen összefüggésben felmerülő járulékos kiadások mértékét.

(5) Az (1)-(3) bekezdésben meghatározott tilalmak és korlátozások nem érintik a gyógyszerek árával, árrésével és árengedményével, vagy egyéb kereskedelmi kedvezménnyel kapcsolatos külön jogszabályban meghatározott feltételeket, valamint a reklámozó vagy a reklámszolgáltató által meghirdetett vagy támogatott, a (4) bekezdésben megjelölt rendezvényeken való részvétel támogatására vonatkozó nyilvános (országos terjesztésű sajtótermékben megjelenő) pályázatokon elnyerhető támogatásokat.

(6) A gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosult személy nem kérhet, és nem fogadhat el semmilyen az (1) bekezdésben tiltott juttatást vagy a (2)-(4) bekezdéssel ellentétes ösztönzést.

(7) Annak érdekében, hogy a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosult személy adózási kötelezettségének eleget tudjon tenni, a gyógyszert reklámozó vagy reklámszolgáltató a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosult személy részére a hatályos adójogszabályokban foglalt kötelezettség teljesítése érdekében a hatályos adójogszabályoknak megfelelő igazolást megküldi, ha ennek feltételei fennállnak.

(8) E rendelet alkalmazásában:

- a) csekély értékűnek minősül az az ajándék, természetbeni juttatás, amelynek egyedi, az általános forgalmi adót is tartalmazó értéke, ilyen érték hiányában pedig az általános forgalmi adóval együtt számított beszerzési ára vagy előállítási költsége nem haladja meg a mindenkori minimálbér 1%-át,
- b) ésszerű mértékű az a támogatás, amely a meghirdetett rendezvény egy főre eső összegét tekintve nem haladja meg az a) pontban meghatározott összeg tízszeresét.

8. § (1) Ha jogszabály másként nem rendelkezik karitatív célra térítésmentesen gyógyszer csak olyan egészségügyi vagy szociális intézmény, illetve karitatív szervezet számára adható, ahol a gyógyszerek felhasználásának szakmai feltételei, illetve a felhasználás ellenőrzése biztosított.

Az átadásról minden esetben jegyzőkönyvet kell készíteni, amely tartalmazza:

- a) az elfogadó intézmény és a felajánló megnevezését és székhelyét;
- b) az átadó és az átvevő nevét és aláírását;
- c) az átadott gyógyszer:
 - ca) törzskönyvi elnevezését,
 - cb) gyógyszerformáját,
 - cc) hatáserősségét,
 - cd) kizsérelési egységét,
 - ce) mennyiségét,
 - cf) gyártási számát,

- cg) lejáratí idejét,
- ch) eltartására vonatkozó előírásokat,
- ci) forgalomba hozatali engedélye számát;
- d) az átadás időpontját.

(2) Csak olyan lejáratí idejű gyógyszer adományozható, melynek felhasználása még a lejáratí időn belül biztosítható.

(3)

9. § (1) A gyógyszerek reklámozásának és ismertetésének a Grtv.-ben, illetve az e rendeletben meghatározott szabályai megsértése esetén - a Grtv. 15-20. §-aiban meghatározott reklámfelügyeleti eljárás keretében - a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség mellett szakhatóságként közreműködik az OGYI.

(2) Az 5. § (2)-(3) bekezdésében, illetve a 8. §-ban meghatározott jegyzőkönyv 1-1 példányát a reklámozó vagy a reklámszolgáltató és a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosult a kiállítástól számított 5 évig köteles megőrizni. A jegyzőkönyveket a reklámozónál vagy a reklámszolgáltatónál az OGYI, az egészségügyi szolgáltatóknál az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat megyei (fővárosi) intézete ellenőrzi.

(3)-(4)

10. § (1) A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles gondoskodni az általa forgalmazott gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos, információs tevékenység irányításának saját szervezetén belüli megszervezéséről.

(2) A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles:

- a) biztosítani, hogy a gyógyszerek reklámozását e rendelet követelményeinek megfelelően végezzék,
- b) a gyógyszerek reklámozásának ellenőrzésében részt vevő hatóságok számára megőrizni, és - kérésre - megküldeni a vállalkozásából származó összes reklám egy mintáját, az annak címzettjeit, terjesztésének módját és a terjesztés megkezdésének időpontját feltüntető dokumentációval együtt,
- c) a gyógyszerek reklámozásának ellenőrzésében részt vevő hatóságoknak feladatuk ellátása érdekében a kért tájékoztatást megadni, az ellenőrzés elvégzését a lehetséges módon előmozdítani,
- d) meggyőződni arról, hogy az általa alkalmazott gyógyszerismertetést végző személyek megfelelő képzésben részesültek, és megfelelnek a vonatkozó követelményeknek,
- e) biztosítani az általa alkalmazott gyógyszerismertetést végző személyek megfelelő képzését.

11. § (1) Ez a rendelet - a (2) bekezdésben foglaltak kivételével - a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.

(2) E rendelet 8. §-ának (3) bekezdése és 9. §-ának (3)-(4) bekezdése 2004. január 1. napján lép hatályba.

(3) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények és tápszerek reklámozásáról és ismertetéséről szóló 22/2001. (VI. 1.) EüM rendelet hatályát veszti.

(4) Ez a rendelet a Magyar Köztársaság és az Európai Közösségek és azok tagállamai közötti társulás létesítéséről szóló, Brüsszelben, 1991. december 16-án aláírt Európai Megállapodás tárgykörében, a Megállapodást kihirdető 1994. évi I. törvény 3. §-ával összhangban - a Grtv. rendelkezéseivel együtt - összeegyeztethető szabályozást tartalmaz az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerkészítmények közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 86-100. Cikkeivel.

Melléklet a 64/2003. (X. 31.) ESzCsM rendelethez

1. Tuberkulózis.
2. Szexuálisan terjedő betegségek.
3. Egyéb súlyos fertőző betegségek, ideértve az AIDS-et is.
4. Daganatos betegségek.
5. Krónikus álmatlanság.
6. Cukorbetegség és más anyagcsere-betegségek.