

Opozorilo: Neuradno prečiščeno besedilo predpisa predstavlja zgolj informativni delovni pripomoček, glede katerega organ ne jamči odškodninsko ali kako drugače.

Neuradno prečiščeno besedilo Pravilnika o oglaševanju zdravil obsega:

- Pravilnik o oglaševanju zdravil (Uradni list RS, št. 105/08 z dne 7. 11. 2008),
- Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o oglaševanju zdravil (Uradni list RS, št. 105/10 z dne 24. 12. 2010).

PRAVILNIK o oglaševanju zdravil

(neuradno prečiščeno besedilo št. 1)

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen (področje urejanja)

Ta pravilnik določa podrobnejše pogoje in način oglaševanja zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: zdravila) 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 2008/29/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2008 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, glede Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (UL L št. 81 z dne 20. 3. 2008, str. 51) (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/83/ES) in z 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 spremenjeno z Direktivo 2004/28/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o spremembi Direktive 2001/82/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L št. 136 z dne 30. 4. 2004, str. 58) (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/82/ES).

2. člen (opredelitev oglaševanja)

(1) Oglaševanje zdravil so vse oblike obveščanja, vključno z obveščanjem od vrat do vrat, propagiranjem ali spodbujanjem, ki je namenjeno pospeševanju predpisovanja, izdajanja, prodaje in uporabe zdravil.

(2) Glede na ciljne skupine se oglaševanje deli na:

- oglaševanje v širši javnosti in
- oglaševanje v strokovni javnosti.

3. člen (opredelitev širše in strokovne javnosti)

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

(2) Strokovna javnost so osebe, pooblašene za predpisovanje in izdajanje zdravil.

4. člen (obseg oglaševanja)

(1) Oglaševanje v širši javnosti so vse promocijske oblike in načini obveščanja laičnih skupin in posameznikov.

(2) Oglaševanje v strokovni javnosti je:

- informiranje oseb, ki so pooblašene za predpisovanje in izdajanje zdravil, z lastnostmi in učinki zdravil, vključno z neposrednim obveščanjem teh oseb;
- pokroviteljstvo in organizacija promocijskih srečanj, ki se jih udeležujejo osebe, pooblašene za predpisovanje in izdajanje zdravil;
- pokroviteljstvo nad znanstvenimi kongresi, ki se jih udeležujejo osebe, pooblašene za predpisovanje in izdajanje zdravil;
- dajanje vzorcev v skladu z 22. členom tega pravilnika.

(3) Za oglaševanje v strokovni javnosti se šteje tudi vzpodbujanje k predpisovanju ali izdajanju z obljubljanjem ali dajanjem finančnih ali materialnih dobrin v skladu z 20. členom tega pravilnika.

5. člen (izključitev iz obsega oglaševanja)

Za oglaševanje oziroma oglaševalska gradiva se ne štejejo:

- ovojnina in navodilo za uporabo zdravila, odobreni v dovoljenju za promet z zdravilom;
- informativne objave v zvezi z odobrenimi spremembami na ovojninah, opozorila o neželenih učinkih in drugi splošni previdnostni ukrepi z namenom varnejše in učinkovitejše uporabe zdravila;
- prodajni katalogi in ceniki, ki ne vključujejo navedb o lastnostih zdravila;
- korespondenca o specifičnih vprašanjih glede določenega zdravila, vključno s priloženimi gradivi, ki niso promocijske narave;
- objave in gradiva institucije, pooblašene 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;
- informacije v zvezi z zdravjem ljudi ali boleznimi, pod pogojem, da ni nobenega napotila, tudi posrednega ne, na zdravila. Informacije morajo biti kakovostne, objektivne, nedvoumne, celovite, uravnotežene, uporabnikom razumljive in ne smejo vsebovati prvin neposrednega ali prikrita oglaševanja.

II. POGOJI OGLAŠEVANJA

6. člen (dovoljenje za promet z zdravilom)

Dovoljeno je samo oglaševanje tistih zdravil, ki imajo dovoljenje za promet z zdravilom v skladu z Zakonom o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08, v nadaljnjem besedilu: zakon).

7. člen

(skladnost s povzetkom glavnih značilnosti zdravila)

Vsak posamezen element oglaševanja in vsi deli, ki za prejemnika sporočila predstavljajo povezano celoto, morajo biti skladni z odobrenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila. Vse lastnosti zdravila morajo biti predstavljene uravnoteženo.

8. člen (smotrna in varna uporaba zdravila)

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

(2) Za doseganje cilja iz prejšnjega odstavka lahko organ, pristojen za zdravila, v postopku pridobitve ali vzdrževanja dovoljenja za promet z zdravilom zahteva posebna opozorila, ki morajo biti del vsakega posameznega oglaševanja.

9. člen (zavajajoče oglaševanje)

Oglaševanje ne sme biti zavajajoče glede morebitnih koristi ali tveganj pri uporabi zdravila, pri čemer je treba upoštevati celovitost oglasa in vtis sporočila.

10. člen (zaščita slovenskega jezika)

(1) Oglaševalska sporočila morajo biti v slovenskem jeziku, na območjih občin v katerih živi italijanska in madžarska narodna skupnost, pa so lahko tudi v jeziku narodne skupnosti.

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

11. člen (odgovornost)

Za zagotavljanje skladnosti oglaševanja s tem pravilnikom je odgovoren predvsem imetnik dovoljenja za promet z zdravilom oziroma naročnik oglaševanja, vendar je za neupoštevanje določb o oglaševanju zdravil odgovorna katerakoli oseba, ki je vpletena v nepravilno promocijo zdravil.

III. OGLAŠEVANJE V ŠIRŠI JAVNOSTI

12. člen (oglaševanje v širši javnosti)

(1) V širši javnosti je dovoljeno oglaševati le zdravila, ki se izdajajo brez recepta in za katera v dovoljenju za promet z zdravilom tako odloči organ, pristojen za zdravila.

(2) Prepovedano je oglaševanje in objavljanje informacij v širši javnosti o zdravilih, ki vsebujejo psihotropne ali narkotične snovi iz mednarodnih konvencij, kakor sta Enotna konvencija Združenih narodov o mamilih iz leta 1961 in Konvencija Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971.

(3) Prepovedano je oglaševanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se lahko uporabljajo kot pospeševalci rasti ali spodbujevalci proizvodnosti (npr. hormoni, beta-agonisti, tireostatiki, goveji somatotropini).

13. člen **(pogoji oglaševanja v širši javnosti)**

Oglaševanje zdravil v širši javnosti mora biti izvedeno tako, da je oglaševalni značaj sporočila jasno prepoznaven in da je izdelek nedvoumno predstavljen kot zdravilo.

14. člen **(vsebina oglaševanja v širši javnosti)**

(1) Oglaševanje vsakega zdravila brez recepta v širši javnosti mora vsebovati najmanj naslednje podatke:

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

(2) Pisno opozorilo iz prejšnjega odstavka mora biti navedeno poudarjeno (npr.: krepko, barvno izstopajoče, v okvirju) v velikosti najmanj ene desetine velikosti oglasa in v ustrezni velikosti črk, tako da ga je mogoče brez težav prebrati in ga ni mogoče spregledati. Pri televizijskih oglasih mora biti opozorilo na ekranu samostojno ter podano v slikovni (besedilo) in govorni obliki. Govorno opozorilo mora biti povedano v knjižnem jeziku razločno in razumljivo in mora zagotoviti resnost sporočila. Pri oglasih na elektronskih medijih mora biti opozorilo prikazano kot sestavni del glavne strani oglasa in ne kot povezava nanjo. Biti mora poudarjeno (npr.: krepko, barvno izstopajoče, v okvirju) v velikosti, ki pri prikazu na celotnem zaslonu ni manjša od ene četrtine zaslona in z velikostjo črk, ki ni manjša od ene desetine stranice polja opozorila.

15. člen **(prepovedi za oglaševanje v širši javnosti)**

- (1) Oglaševanje zdravil brez recepta v širši javnosti ne sme vsebovati podatkov, ki:
- dajejo vtis, da sta posvet z zdravnikom oziroma veterinarjem ali kirurški poseg nepotrebna, zlasti s pripisovanjem diagnoze ali predlogom zdravljenja po pošti;
 - nakazujejo, da so učinki jemanja zdravila absolutno zagotovljeni, da zdravilo nima neželenih učinkov ali da je boljše kakor drugo zdravilo ali enakovredno drugemu zdravljenju ali drugemu zdravilu;

- nakazujejo, da se zdravje osebe ali živali lahko izboljša le zaradi jemanja oglaševanega zdravila;
- nakazujejo, da bi se zdravje osebe ali živali lahko brez jemanja oglaševanega zdravila poslabšalo; ta prepoved se ne uporablja za programe cepljenja in oglaševanje cepiv v skladu s 24. členom tega pravilnika;
- so usmerjeni izključno ali pretežno k otrokom;
- se sklicujejo na priporočila znanstvenikov, strokovnjakov s področja humane oziroma veterinarske medicine ali v javnosti znanih drugih oseb, ki bi zaradi svojega medijskega vpliva lahko spodbujali porabo zdravil;
- nakazujejo, da je zdravilo živo, kozmetični ali drug potrošniški izdelek;
- nakazujejo, da sta varnost in učinkovitost posledica naravnega izvora zdravila;
- bi zaradi opisa ali podrobne predstavitve anamneze lahko privedli do napačne samodiagnoze;
- uporabljajo neprimerne, vznemirljive ali zavajajoče izraze o možnostih okrevanja ali
- uporabljajo neprimerne, skrb vzbujajoče ali zavajajoče izraze, slikovne predstavitve sprememb v človeškem ali živalskem telesu, ki jih je povzročila bolezen ali poškodba, ali delovanje zdravila na človeško ali živalsko telo ali dele telesa.

(2) Prepovedano je neposredno razdeljevanje zdravil končnim uporabnikom v promocijske namene.

IV. OGLAŠEVANJE V STROKOVNI JAVNOSTI

16. člen **(oglaševanje v strokovni javnosti)**

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom oziroma oglaševalec je dolžan poskrbeti, da je kakršnokoli oglaševanje v strokovni javnosti namenjeno in posredovano samo osebam, pooblaščenim za predpisovanje oziroma izdajanje zdravil.

(2) Informacijsko gradivo, namenjeno strokovni javnosti, mora biti praviloma označeno z oznako »Samo za strokovno javnost.«.

17. člen **(oglaševanje v strokovnih publikacijah in z neposrednim obveščanjem)**

(1) Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom lahko oglašujejo zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet, strokovni javnosti v strokovnih knjigah, strokovnih revijah in drugih strokovnih publikacijah.

(2) Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom lahko oglašujejo zdravila tudi z neposrednim obveščanjem oseb, ki so pooblašcene za predpisovanje in izdajanje zdravil.

18. člen **(podatki in informacije o zdravilih)**

(1) Vse informacije o zdravilih, namenjene strokovni javnosti in osebam, ki so pooblašcene za njihovo predpisovanje in izdajanje, morajo vsebovati zlasti 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, znak in naslov imetnika dovoljenja za promet;
- 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, znak in naslov imetnika dovoljenja za promet, vrste živali, ki jim je zdravilo namenjeno, karenca;
 - način in režim predpisovanja ter izdaje zdravila;
 - datum priprave informacije.

(2) Poleg podatkov iz prejšnjega odstavka lahko informacije vsebujejo tudi podatek o plačniku zdravila oziroma razvrstitvi zdravila na ustrezno listo.

(3) Vse informacije iz tega člena morajo biti točne, nedvoumne, aktualne in preverljive, da omogočajo oceno delovanja in terapevtske vrednosti zdravila.

(4) Vse navedbe in preglednice ter ostalo slikovno gradivo iz medicinskih revij ali drugih znanstvenih del morajo biti verodostojno povzete s točno navedbo virov.

19. člen

(obiski strokovnih sodelavcev)

(1) Neposredno obveščanje o zdravilih lahko opravljajo strokovni sodelavci, če izpolnjujejo naslednje pogoje:

- strokovni sodelavci za zdravila za uporabo v humani medicini morajo imeti univerzitetno izobrazbo farmacevtske ali medicinske smeri oziroma univerzitetno izobrazbo naravoslovne ali biomedicinske smeri in dodatna znanja s področja zdravil;
- strokovni sodelavci za zdravila za uporabo v veterinarski medicini morajo imeti univerzitetno izobrazbo farmacevtske ali veterinarske smeri oziroma univerzitetno izobrazbo naravoslovne ali biomedicinske smeri in dodatna znanja s področja zdravil;
- morajo biti ustrezno usposobljeni za dajanje točnih in popolnih strokovnih informacij o zdravilu.

(2) Oglaševanje zdravil z neposrednim obveščanjem oseb, ki so pooblaščen za predpisovanje in 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 morajo ob informiranju posredovati osebam, ki so pooblaščen za njihovo predpisovanje in izdajanje, podatke o zdravilu v skladu z odobrenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila. Ta povzetek morajo posredovati tudi v pisni obliki oziroma ga morajo imeti na voljo.

(4) Strokovni sodelavci 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.

20. člen

(dajanje daril)

Imetniki dovoljenj za promet z zdravili, proizvajalci zdravil, pravne ali fizične osebe, ki nastopajo v imenu proizvajalcev ter pravne ali fizične osebe, ki opravljajo dejavnost

prometa z zdravili in podružnice tujih proizvajalcev ne smejo osebam, pooblaščenim za predpisovanje in izdajanje zdravil dajati, ponujati ali obljubljati nobenih daril, denarnih ugodnosti ali prejemkov v naravi, razen če so ti majhne oziroma simbolične vrednosti in se lahko uporabljajo za opravljanje zdravstvene, veterinarske ali lekarniške dejavnosti.

21. člen

(promocijska srečanja)

(1) Ne glede na določbe prejšnjega člena lahko imetniki dovoljenj za promet z zdravili, proizvajalci zdravil, pravne ali fizične osebe, ki nastopajo v imenu proizvajalcev ter pravne ali fizične osebe, ki opravljajo promet z zdravili in podružnice tujih proizvajalcev, omogočajo osebam, pooblaščenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil, pridobivanje dodatnih znanj o novih dognanjih o zdravilih. Pridobivanje dodatnih znanj ne sme prekoračiti strokovnih in znanstvenih ciljev takšnega izobraževanja, podrejeno mora biti izključno pridobivanju znanja in namenjeno le osebam, odgovornim za predpisovanje in izdajanje zdravil.

(2) Gostoljubnost na promocijskih srečanjih mora biti na zmerni ravni in drugotnega pomena v primerjavi z glavnim namenom srečanja ter ne sme biti razširjena na osebe, ki niso odgovorne za predpisovanje in izdajanje zdravil.

(3) Osebe, pooblaščene za predpisovanje in izdajanje zdravil, ne smejo poskušati pridobiti ali sprejeti nobene ugodnosti, ki je v nasprotju s prvim in drugim odstavkom tega člena, ali jo poskušati pridobiti.

22. člen

(dajanje vzorcev)

(1) Izjemoma lahko proizvajalci zdravil ter pravne ali fizične osebe, ki nastopajo v imenu proizvajalcev, pooblaščenim osebam za predpisovanje zdravil posredujejo brezplačne vzorce zdravil, ki se sicer izdajajo na recept, kadar je potrebno pacienta poučiti o načinu uporabe novega zdravila, če to ni namenjeno za peroralno uporabo in so izpolnjeni naslednji pogoji:

- zdravilo ima dovoljenje za promet v skladu z zakonom;
- od pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom ali od odobritve spremembe dovoljenja za promet, ki zahteva novo vlogo, ni preteklo več kot dve leti;
- pooblaščen oseba za predpisovanje zdravil lahko na leto prejme le en vzorec posameznega zdravila v najmanjšem pakiranju, za katero je pridobljeno dovoljenje za promet in za katerega je imetnik dovoljenja za promet organ, pristojen za zdravila pisno obvestil o dejanskem začetku prometa v skladu s 44. členom zakona;
- prejemnik mora za brezplačne vzorce zaprositi pisno. Prošnjo mora podpisati in opremiti z datumom;
- prejemnik mora o prejetih vzorcih voditi evidenco;
- prejemnik ne sme prejetih vzorcev prodajati;
- proizvajalci zdravil ter pravne ali fizične osebe, ki nastopajo v imenu proizvajalcev, morajo voditi evidence in imeti vzpostavljen sistem nadzora in odgovornosti nad brezplačnimi vzorci;
- vsak vzorec mora biti v ovojni in opremljen z navodilom za uporabo, odobrenima v dovoljenju za promet z zdravilom, ter označen z navedbo, da gre za brezplačen vzorec, ki ni namenjen za prodajo;
- pri vsakem vzorcu mora biti priložen odobren povzetek glavnih značilnosti zdravila;
- vzorec ne sme vsebovati narkotičnih in psihotropnih snovi.

(2) Posredovanje vzorcev, ki zahtevajo posebne pogoje shranjevanja, kot je hladna veriga, je prepovedano.

V. STROKOVNA SLUŽBA

23. člen **(strokovna služba)**

(1) Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morajo imeti organizirano službo, ki skrbi za pripravo informacij o zdravilih, ki jih dajejo v promet.

- (2) Odgovorna oseba imetnika dovoljenja za promet z zdravilom mora:
- zagotoviti, da so organu, pristojnemu za nadzor nad oglaševanjem zdravil in drugim organom nadzora na razpolago vzorci vseh promocijskih materialov, skupaj z navedbo ciljnih skupin, ki so jim bili namenjeni, z načinom razpošiljanja in datumom prvega razpošiljanja;
 - zagotoviti vodenje evidence o posredovanih brezplačnih vzorcih zdravil, ki mora vsebovati pisne prošnje pooblaščenih oseb za predpisovanje zdravil v skladu s četrto alineo prvega odstavka prejšnjega člena. Evidence mora hraniti vsaj tri leta;
 - zagotoviti, da se zdravila oglašujejo v skladu s tem pravilnikom;
 - preverjati, ali so strokovni sodelavci ustrezno usposobljeni za dajanje točnih in popolnih strokovnih informacij o zdravilu ter ali opravljajo naloge v skladu s tem pravilnikom;
 - voditi seznam strokovnih sodelavcev, ki oglašujejo zdravila z neposrednim obveščanjem oseb, ki so pooblaščen za predpisovanje in izdajanje zdravil, s podatkom njihovi izobrazbi;
 - seznam iz prejšnje alinee posredovati organu, pristojnemu za zdravila za namen izvajanja strokovnega nadzora, ki se izvaja v okviru farmacevtskega nadzorstva v skladu z zakonom;
 - posredovati organu, pristojnemu za nadzor nad oglaševanjem zdravil in drugim organom nadzora, vse informacije, ki jih zahtevajo v zvezi z oglaševanjem;
 - zagotoviti, da se odločitve organov, pristojnih za nadzor, takoj in v celoti upoštevajo.

(3) Spremembe podatkov iz pete alinee prejšnjega odstavka mora odgovorna oseba imetnika dovoljenja za promet z zdravilom sporočiti organu, pristojnemu za zdravila najpozneje v 15 dneh od njihove spremembe.

VI. OGLAŠEVANJE CEPIV

24. člen **(oglaševanje cepiv)**

(1) Oglaševanje zdravil, ki se uporabljajo pri programih cepljenja, širši javnosti lahko dovoli organ, pristojen za zdravila.

(2) Vsako dovoljeno oglaševanje iz prejšnjega odstavka mora vključevati opozorilo: »Pred cepljenjem se o tveganju in neželenih učinkih posvetujte z zdravnikom.«, ki mora smiselno izpolnjevati pogoje, kot so opredeljeni v 14. členu tega pravilnika.

(3) Zdravila, ki se uporabljajo pri programih cepljenja, se lahko oglašujejo širši javnosti le z mednarodnimi nelastniškimi imeni. Oglaševanje mora biti v skladu s 15. členom tega pravilnika in ne sme vsebovati elementov, ki bi zmanjševali objektivnost obveščanja o zdravilih, ki se uporabljajo pri programih cepljenja in cepljenju.

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

25. člen **(odobritev oglaševanja cepiv)**

(1) Za predhodno odobritev oglaševanja iz prejšnjega člena mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pri organu, pristojnem za zdravila, vložiti vlogo, ki vsebuje:

- spremni dopis,
- predlog podrobno utemeljenih oglaševalskih materialov skupaj z navedbo ciljnih skupin, načinom ter časovnim potekom oglaševanja in
- potrdilo o plačilu stroškov postopka in upravne takse.

(2) Organ, pristojen za zdravila o vlogi odloči v 60 dneh od prejema popolne vloge.

VII. OGLAŠEVANJE DRUGIH POSEBNIH SKUPIN ZDRAVIL

26. člen **(oglaševanje tradicionalnih in homeopatskih zdravil)**

(1) Tradicionalna zdravila rastlinskega izvora se smejo oglaševati v skladu s tem pravilnikom in pravilnikom, ki ureja tradicionalna zdravila rastlinskega izvora.

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

VIII. SPREMLJANJE OGLAŠEVANJA

27. člen **(spremljanje oglaševanja)**

(1) Organ, pristojen za zdravila, lahko ustanovi začasno komisijo, v katero povabi strokovnjake s področja oglaševanja zdravil oziroma predstavnike zainteresirane javnosti, za prostovoljno spremljanje skladnosti oglaševanja s tem pravilnikom.

(2) Na podlagi podatkov iz seznama strokovnih sodelavcev iz pete alineje drugega odstavka 23. člena tega pravilnika organ, pristojen za zdravila v okviru strokovnega nadzora opravi splošno preverjanje izpolnjevanja pogojev za strokovne sodelavce, ki opravljajo delo pri imetnikih dovoljenj za promet z zdravilom.

Pravilnik o oglaševanju zdravil (Uradni list RS, št. [105/08](#)) vsebuje naslednjo prehodno in končno določbo:

»IX. PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

28. člen
(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 76/01) v delu, ki se nanaša na zdravila, in Pravilnik o oglaševanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 70/03).

29. člen
(uveljavitev pravilnika)

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

Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o oglaševanju zdravil (Uradni list RS, št. [105/10](#)) vsebuje naslednjo prehodno in končno določbo:

»8. člen

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom posredujejo organu, pristojnemu za zdravila, seznam strokovnih sodelavcev iz pete alineje drugega odstavka 23. člena tega pravilnika najpozneje v enem mesecu od uveljavitve tega pravilnika.

9. člen

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