

Zmiana rozporządzenia w sprawie leków – SIL w kodach QR

22 lipca 2026 roku wejdzie w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie reklamy produktów leczniczych.

Zamiast obszernej broszury – kod QR! Przekazywanie skróconej informacji o leku oraz charakterystyki produktu leczniczego fachowym pracownikom ochrony zdrowia możliwe będzie w formie elektronicznej.

Zakres zmian

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych szczegółowo określa warunki i formy prowadzenia reklamy produktów leczniczych. Ten pełnoletni już akt prawny doczekał się nowelizacji idącej z duchem ery digitalizacji.

Zmiana **dotyczy możliwości udostępniania Skróconej Informacji o Leku (SIL) w postaci elektronicznej**. Dotychczas rozporządzenie nie regulowało tej sprawy wprost, co powodowało wątpliwości, mimo że wiele podmiotów na rynku stosowało już kody QR. Teraz sytuacja będzie jednoznaczna. Skróconą informację o leku będzie można przekazywać poprzez:

- › przekazanie danych w postaci elektronicznej, w tym na nośniku elektronicznym,
- › przekazanie fotokodu (w tym kodu QR lub Data Matrix) zawierającego hiperłącze prowadzące do zasobów internetowych z danymi,
- › przekazanie adresu internetowego, kierującego do strony internetowej lub platformy, na których udostępniono dane.

Wprowadzona nowela jest sporym ułatwieniem dla przedsiębiorców i sprzyja ekonomice procesów reklamowych. Odnosi się zarówno do produktów leczniczych, jak i produktów leczniczych weterynaryjnych.

Jakie informacje będzie można przekazać elektronicznie?

Wszystkie obejmujące Skróconą Informację o Leku, wymienione w § 12 rozporządzenia. W projektowanej wersji aktu tylko część informacji o produkcie leczniczym miała podlegać digitalizacji. Ostatecznie zdecydowano się uwzględnić wszystkie dane prawnie wymagane podczas prowadzenia reklamy. Przypominamy, że są to:

- › nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana;
- › skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego;
- › postać farmaceutyczna;
- › wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania;
- › dawkowanie i sposób podawania;
- › przeciwwskazania;

- › specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania;
- › działania niepożądane;
- › wskazanie podmiotu odpowiedzialnego;
- › numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał;
- › informacja o przyznanej kategorii dostępności, a w przypadku produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych - również informacja o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta;
- › wskazanie okresu karencji – w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego, dopuszczonego do stosowania u zwierząt, których tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Co z broszurami?

Dalej będą dopuszczalną formą reklamy. Wprowadzone zmiany zakładają dywersyfikację sposobów przekazywania informacji o leku, nie eliminując przy tym dotychczasowych. Najprawdopodobniej jednak klasyczne broszury szybko odejdą w niepamięć.

Zapraszamy do kontaktu

Jeżeli są Państwo zainteresowani bezpiecznym i zgodnym z aktualnymi przepisami reklamowaniem produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, zapraszamy do kontaktu. Chętnie omówimy możliwe rozwiązania oraz dobre praktyki w tym zakresie, dostosowane do specyfiki Państwa działalności.

Kluczowi doradcy

Eksperci z Praktyki Life Sciences



Dr Mateusz Mądry
Partner

E: mateusz.madry@dzp.pl
T: +48 660 440 383



Michał Komar
Senior Associate

E: michal.komar@dzp.pl
T: +48 780 115 027
