

Reklama produktów leczniczych

Agnieszka Zimmermann¹, Leszek Pawłowski², Rafał Zimmermann³

¹ Zakład Prawa Medycznego Akademii Medycznej w Gdańsku

² Zakład Medycyny Paliatywnej Akademii Medycznej w Gdańsku

³ Kancelaria Radców Prawnych Zimmermann-Romanowski w Sopocie

Adres do korespondencji: Agnieszka Zimmermann, Zakład Prawa Medycznego Akademii Medycznej w Gdańsku ul. Tuwima 15, 80-210 Gdańsk, agnieszkazimmermann@amg.gda.pl

Advertising of medicinal products · The article describes the rules of advertising of medicinal products. Both the Community regulations contained in 2001/83/WE directive as well as the national law regulations have been analysed. The Polish act Pharmaceutical Law as well as the executive regulation issued on its basis being an example of the Europeisation of the Polish legal system, which is under the immediate influence of EU solutions.

Advertising of medicinal products is subject to legal restrictions whose aim is to guarantee access to reliable knowledge on the effectiveness of various methods of treatment as well as to eliminate abuses, which might have a negative impact upon public health. Promotion of a drug addressed to the community, even if it concerns over-the-counter drugs only, may have a negative impact on the citizens' health when misused or improperly prepared. Therefore, public advertising of medicinal products should fulfil conditions which guarantee the neutrality, veracity and objectivity of the content presented. Advertising of medicinal products addressed to the people authorised to prescribe them, i.e. doctors, or the people engaged in their delivery, i.e. pharmacists, contributes to the totality of the information available to such people. Advertising of this kind is subject to legal regulation whose aim is to prevent yielding to the negative impacts of promotion of drugs. Imposing bans in advertising arises, above all, from the belief that the lack of advertising of certain products will result in a reduction of their consumption. It is important both in the case of full-pay products as well as the reimbursable drugs.

Keywords: medicinal product, drug advertising, legislation.

© Farm Pol, 2009, 65(7): 524-531

Prawo reklamy produktów leczniczych jest uregulowane przede wszystkim w ustawie z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne [1] oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych [2]. Wymienione akty prawne znajdują zastosowanie nie tylko do reklamy

leków stosowanych u ludzi, ale również do reklamy produktów leczniczych weterynaryjnych, co jednak wykracza poza zakres niniejszego artykułu i zostało celowo pominięte w toku dalszych rozważań. Rozwiązania zawarte w polskich aktach prawnych są wyrazem procesu europeizacji, czyli harmonizowania i dostosowywania krajowego systemu prawnego do standardów i wymagań prawa europejskiego. Ustawa Prawo farmaceutyczne implementowała do polskiego porządku prawnego m.in. dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi [3]. Dyrektywa powyższa została częściowo zmieniona i uaktualniona przez Dyrektywę 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 31 marca 2004 roku [4]. Z dniem 1 maja 2007 r. weszła w życie ustawa zmieniająca Prawo farmaceutyczne, zwana „dużą nowelizacją”, która wdrożyła do polskiego porządku prawnego także postanowienia nowej dyrektywy.

Promocja leków podlega prawnym ograniczeniom, których celem jest gwarantowanie dostępu do rzetelnej wiedzy na temat skuteczności różnych metod leczenia i eliminowanie nieprawidłowości, które mogłyby negatywnie wpływać na zdrowie publiczne. Reklamowanie produktów leczniczych powinno spełniać warunki gwarantujące neutralność, prawdziwość i obiektywność prezentowanych treści. Należy stwierdzić, iż z jednej strony dostęp do informacji medycznej, także do reklamy leków dostępnych na receptę, mógłby podnieść poziom wiedzy medycznej w społeczeństwie, jednakże z drugiej strony należy zauważyć wpływ reklamy na nadużywanie i błędne stosowanie leków, często bez fachowej konsultacji.

Reklama produktów leczniczych, wydawanych na podstawie recepty, adresowana do profesjonalistów z dziedziny ochrony zdrowia stanowi wkład do ogółu informacji dla tych osób dostępnych. Ten rodzaj

reklamy podlega reglamentacji prawnej, której celem jest zapewnienie wiarygodności przekazywanych informacji, zapobieganie nadużyciom i uleganiu negatywnym wpływom promocji leków. Wprowadzanie licznych ograniczeń i zakazów w reklamie podyktowane jest przede wszystkim przeświadczeniem, że brak reklamy określonych produktów spowoduje obniżenie ich konsumpcji. Ważne jest to zarówno w przypadku produktów pełnopłatnych jak i tych refundowanych z budżetu państwa.

Reklama produktów leczniczych w prawie wspólnotowym

W prawie wspólnotowym reklama leków uregulowana jest w dyrektywach. Dyrektywy wiążą każde państwo członkowskie co do rezultatu, jaki powinien zostać osiągnięty, pozostawiając władzom krajowym swobodę co do wyboru metod i form wprowadzenia określonych zamierzeń. Państwa członkowskie mają obowiązek implementowania dyrektyw do prawa wewnętrznego w wyznaczonym terminie.

Dyrektywa w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi [3], jako reklamę produktów leczniczych definiuje dowolną formę obwoźnej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji leków. Reklamą jest w szczególności:

- reklama adresowana do ogółu społeczeństwa,
- reklama kierowana do osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania produktów leczniczych,
- wizyta przedstawiciela handlowego ds. sprzedaży produktów leczniczych, składana osobom uprawnionym do przepisywania recept,
- dostarczanie próbek,
- dostarczanie zachęt do przepisywania lub dostarczania produktów leczniczych poprzez upominki, propozycje lub obietnice dowolnej korzyści lub gratyfikacji, w formie pieniężnej lub w naturze, z wyjątkiem sytuacji, gdy ich rzeczywista wartość jest znikoma,
- sponsorowanie spotkań promocyjnych z udziałem osób uprawnionych do przepisywania lub do dostarczania produktów leczniczych,
- sponsorowanie kongresów naukowych z udziałem osób uprawnionych do przepisywania lub do dostarczania produktów leczniczych, w szczególności pokrywanie związanych z tym kosztów podróży i zakwaterowania.

Dyrektywa odróżnia od reklamy cenniki, katalogi handlowe, etykiety i ulotki dołączone do leku, informacje odnoszące się do zdrowia ludzkiego lub chorób, jeśli nawet pośrednio nie odnoszą się do produktów leczniczych, kampanie szczepień, ogłoszenia

odnoszące się do zmiany opakowania czy ostrzegające przed działaniem niepożądanym oraz korespondencję o charakterze niepromocyjnym. Na wyraźne rozróżnienie zakresu reklamy od informacji wskazuje dodanie przez dyrektywę zmieniającą [4] nowego tytułu VIIIa „Informacja i reklama”.

Wśród ograniczeń dotyczących reklamy leków znalazły się: zakaz promocji leków niedopuszczonych do obrotu (tzw. premarketing), zakaz wprowadzania w błąd, zakaz wyolbrzymiania właściwości leku, nakaz obiektywizmu treści reklamy, a także nakaz dostosowania treści reklamy do danych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Przepisy dyrektywy [3, 4] dzielą reklamę na tę o zasięgu ogólnospołecznym oraz tę, kierowaną do fachowców – lekarzy i farmaceutów. Każdy z wymienionych rodzajów promocji podlega właściwym sobie restrykcjom.

Reklama kierowana do ogółu społeczeństwa nie może odnosić się do produktów wydawanych na podstawie recepty, a także do produktów zawierających substancje psychotropowe lub narkotyczne. Ponadto nie może zawierać żadnego elementu, który sprawia wrażenie, że wizyta lekarska mogłaby być uznana za niekonieczną. Nie może także sugerować, że zażywanie leku poprawi zdrowie, zaś jego niezażywanie spowoduje uszczerbek na zdrowiu, że skuteczność stosowanego leku jest zagwarantowana, czy też, że lek nie wywołuje działań niepożądanych. Reklama nie może zawierać treści odnoszących się do zaleceń naukowców, pracowników służby zdrowia lub osób, które ze względu na swoją pozycję społeczną mogłyby zachęcać do konsumpcji leku. Niedozwolone jest ponadto, kierowanie reklamy leku do dzieci. Zakazana jest także promocja skierowana do publicznej wiadomości, sugerująca, że bezpieczeństwo lub skuteczność leku wynikają z faktu, że jest on naturalny, a także że lek jest środkiem spożywczym lub kosmetycznym. Za niewłaściwą uznawana jest także promocja opierająca się na przypisywaniu właściwości uzdrawiających przedstawionych w formie nieodpowiedniej, zatrważającej i wprowadzającej w błąd, a także używająca materiałów obrazkowych przedstawiających zmiany w ludzkim organie spowodowane zmianami chorobowymi lub urazem, a także promocja, której treść prowadzić może do błędnej autodiagnozy.

Reklama skierowana do fachowców obejmuje istotne informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz klasyfikację danego produktu. Przedstawiciele ds. sprzedaży produktów leczniczych podczas wizyty prezentować mogą, oprócz streszczenia cech charakteryzujących lek, także dane na temat

Prawo reklamy produktów leczniczych jest uregulowane przede wszystkim w ustawie z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne [1] oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych [2].

Promocja leków podlega prawnym ograniczeniom, których celem jest gwarantowanie dostępu do rzetelnej wiedzy na temat skuteczności różnych metod leczenia i eliminowanie nieprawidłowości, które mogłyby negatywnie wpływać na zdrowie publiczne. Reklamowanie produktów leczniczych powinno spełniać warunki gwarantujące neutralność, prawdziwość i obiektywność prezentowanych treści.

ceny leku i warunków refundacji. Do ich obowiązków, określonych w dyrektywie [3], należy zbieranie danych dotyczących działań niepożądanych reklamowanych leków, uzyskanych od odwiedzanych osób.

Reklama skierowana do lekarzy i farmaceutów nie może polegać na dostarczaniu, oferowaniu lub obiecywaniu upominków, korzyści pieniężnych lub świadczeń w naturze, chyba że są niedrogie i wiążą się z praktyką medyczną lub farmaceutyczną. Gościnność w czasie spotkania promującego dany produkt lub podczas spotkań o charakterze naukowym musi być zawsze ściśle ograniczona do zakresu głównego celu spotkania, i nie może być adresowana do osób niezwiązanych z pracą w służbie zdrowia.

Bezpłatne próbki leku mogą być dostarczane tylko osobom uprawnionym do przepisywania lub do dostarczania produktów leczniczych i traktowane są w sposób szczególny. Ilość dostarczonych próbek w ciągu roku jest ograniczona, system ich dostarczania podlega ewidencjonowaniu, kontroli i jest objęty sprawozdawczością. Próbką może być tylko najmniejsze opakowanie leku dostępne na danym rynku, zawierające streszczenie cech charakterystycznych leku, opatrzone opisem świadczącym o tym, że jest ono bezpłatną próbką nieprzeznaczoną na sprzedaż. Niedozwolone jest dostarczanie próbek produktów leczniczych zawierających substancje psychotropowe lub narkotyczne.

Państwa Członkowskie mają za zadanie zagwarantować odpowiednie i skuteczne metody monitorowania właściwości prowadzonej reklamy produktów leczniczych. Wśród narzędzi prawnych, w które należy wyposażyć organy zajmujące się kontrolą reklamy, powinna być możliwość nakazania zaprzestania prowadzenia reklamy wprowadzającej w błąd, lub zakazania prowadzenia takiej reklamy. W przypadku wydania ostatecznego nakazu zaprzestania prowadzenia reklamy wprowadzającej w błąd, Państwa Członkowskie mogą zagwarantować odpowiednim instytucjom uprawnienia nakazu publikacji decyzji właściwego organu w całości lub w części, w formie jaką uznają za właściwą lub nakazu opublikowania informacji, której treścią będzie sprostowanie niewłaściwej reklamy.

Reklama produktów leczniczych w prawie krajowym

W prawodawstwie polskim reklamie produktów leczniczych poświęcony jest rozdział 4 ustawy Prawo farmaceutyczne [1] oraz rozporządzenie wykonawcze [2]. Działalność reklamowa podlega także ocenie

w świetle przepisów Kodeksu cywilnego [5], Kodeksu karnego [6], ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji [7], ustawy o radiofonii i telewizji [8], ustawy o prawie autorskim [9], prawie prasowym [10], a także ustawy o języku polskim [11].

Ustawa Prawo farmaceutyczne definiuje reklamę jako działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mającą na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Jest to definicja szeroka, obejmująca wiele form promocji. Z brzmienia cytowanego art. 52 ust. 1 wynika, że jako reklama traktowane są tylko działania intencjonalne, skierowane na zwiększenie sprzedaży leku. Wskazuje na to postępowanie się zwrotem „działalność mająca na celu”, przez co należy rozumieć działania świadome i ukierunkowane na osiągnięcie zamierzonego efektu [12]. Warunkiem kwalifikowania działania jako reklamy, jest także przynajmniej pośrednie odniesienie się do konkretnego produktu leczniczego [13]. Dla uznania określonej działalności za reklamę leku wystarcza możliwość zidentyfikowania promowanego produktu przez odbiorcę przekazu na podstawie całokształtu okoliczności. Materiały dotyczące tylko pozornie profilaktyki lub metod leczenia chorób, nieodnoszące się bezpośrednio do konkretnego leku, także traktowane są jako reklama [12].

W myśl przepisów ustawy [1], za reklamę uważa się działalność kierowaną do publicznej wiadomości lub kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub do osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Prezentowany podział odpowiada wymaganiom określonym w dyrektywie [3]. Użyte przez ustawodawcę sformułowanie „reklama kierowana do wiadomości publicznej” może budzić wątpliwości interpretacyjne. Rozważyć należy czy dla oceny charakteru reklamy ważna jest intencja w zakresie wyboru kręgu adresatów przekazu czy też faktyczna dostępność reklamy dla pewnego kręgu odbiorców. Literalne brzmienie przepisu wskazuje, że ważny jest zamiar skierowania przekazu do pewnej kategorii odbiorców [14]. Użyte w reklamie metody, środki, rodzaj słownictwa wskazywać mogą grupę adresatów docelowych. Użycie terminologii medycznej, nie języka potocznego powinno być ocenione jako skierowanie reklamy do fachowców z dziedziny medycyny czy farmacji. Dotychczas Główny Inspektor Farmaceutyczny w wydawanych decyzjach opiera się jednakże na udowodnieniu faktycznej dostępności przekazu dla nieprofesjonalistów, kierując się względami ochrony konsumentów, co przez niektórych przedstawicieli doktryny oceniane jest, jako nadmierne rozszerzenie zakresu pojęciowego „reklamy kierowanej do publicznej wiadomości” [15].

Niejasności budzi także określenie czy chodzi o sposób, metody, rodzaj użytych środków, czy też

o określenie grupy docelowej odbiorców, czyli nieprofesjonalistów. W piśmiennictwie [12] wskazuje się na wykładnię celowościową ustawy, wedle której pojęcie „kierowanie do publicznej wiadomości” rozumieć należy jako kierowanie do odbiorcy przeciętnego, konsumenta, który nie jest fachowcem z dziedziny medycyny czy farmacji, niezależnie od miejsca publikowania reklamy. Zatem formą reklamy kierowanej do publicznej wiadomości jest nie tylko reklama prezentowana w środkach masowego przekazu, ale także plakat wywieszony w poczekalni przychodni czy w części ekspedycyjnej apteki, a także umieszczona w tych miejscach ulotka.

Za reklamę, według przepisów ustawy, uważa się odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych, dostarczanie próbek produktów leczniczych, sponsorowanie spotkań promocyjnych, konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Dyrektywa [3] wskazuje, że sponsorowanie kongresów obejmować może w szczególności koszty podróży i zakwaterowania, natomiast w ustawie [1] zrezygnowano z takiego zapisu. W pierwotnej wersji ustawy [16] przewidziano taką możliwość, jednak w obecnym kształcie omawianego aktu wyszczególnienia tego zabrakło. Może to wskazywać na przyzwolenie udzielania wsparcia finansowego organizatorom konferencji naukowych, nie zaś bezpośrednio uczestnikom konferencji [17]. Niejasności interpretacyjne budzi użyte przez ustawodawcę określenie „osoby prowadzącej obrót produktami leczniczymi” – ustawa Prawo farmaceutyczne nie definiuje bowiem tego pojęcia. W tym zakresie, zdaniem przedstawicieli doktryny [18], należy odwołać się do nowego art. 192b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [19] i przyjąć, że chodzi o osobę, która ma z racji zajmowanego stanowiska lub pełnionej funkcji, istotny wpływ na podejmowanie decyzji związanych z zaopatrzeniem w produkty lecznicze. Może być nią także osoba, która nie jest farmaceutą czy technikiem farmaceutycznym.

Szerokie prawne ujęcie pojęcia reklamy leków ustawodawca ograniczył, przewidując *expressis verbis* pewne wyłączenia w stosunku do działań mających charakter jedynie informacyjny [20]. Za reklamę nie uznaje się informacji umieszczanych na opakowaniach, a także ogłoszeń o charakterze informacyjnym niekierowanych do publicznej wiadomości, dotyczących w szczególności zmiany opakowania lub ostrzeżeń przed działaniami niepożądanymi. Ponadto jako informacja traktowane jest udostępnianie Charakterystyki Produktu Leczniczego i informacje dotyczące zdrowia lub chorób ludzi, które nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych. Od reklamy

odróżniono także korespondencję, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym, niezbędne do udzielania odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego leku, a także katalogi handlowe, listy cenowe zawierające wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę, pod warunkiem nie odwoływania się do właściwości leku, w tym jego wskazań.

Fakt zakwalifikowania danej działalności jako reklamy leku, i odróżnienie tym samym od informacji, budzi w pewnych sytuacjach wątpliwości. Uznanie przekazu za reklamowy wymaga przedstawienia danego leku w korzystnym świetle, a także użycia metod, które pozwalają ustalić o jaki produkt chodzi. Dlatego użycie sformułowań wartościujących (np. „jedyny”, „skuteczny”) w przekazach traktowanych przez podmiot odpowiedzialny jako informacja, kwalifikowane jest jako reklama [20]. Przy czym warstwa werbalna przekazu nie powinna być jedynym elementem poddawany ocenie.

Reklama nie może wprowadzać w błąd, powinna w sposób obiektywny przedstawiać promowany produkt oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu.

Reklama produktu leczniczego nie może być kierowana do dzieci, ani zawierać żadnego elementu, który jest do nich kierowany. Należy odróżnić przy tej okazji zasady reklamy suplementów diety, określone w ustawie o bezpieczeństwie żywności [21], od bardziej restrykcyjnych zasad reklamy leków, określonych w omawianej ustawie Prawo farmaceutyczne. Prawidłowość reklamy produktów niezarejestrowanych jako produkty lecznicze oceniają odpowiednie podmioty powołane do kontroli wymagań wyznaczonych przepisami dotyczącymi produktów żywnościowych (Inspekcja Sanitarna) [20].

Reklama nie może polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni w zamian za nabycie produktu leczniczego lub dostarczenie dowodów (np. paragonu fiskalnego) świadczących o jego nabyciu.

Jako zasadę, zgodnie z postanowieniami dyrektywy [3], przyjęto zakaz reklamy kierowanej do wiadomości publicznej leków wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza. Natomiast reklama leków dostępnych jako OTC winna zawierać uwagę o konieczności zapoznania się z ulotką informacyjną oraz o obowiązku konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Reklama kierowana do wiadomości publicznej nie może polegać na prezentowaniu produktu przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne, a także przez

Reklama kierowana do ogółu społeczeństwa nie może odnosić się do produktów wydawanych na podstawie recepty, a także do produktów zawierających substancje psychotropowe lub narkotyczne. Ponadto nie może zawierać żadnego elementu, który sprawia wrażenie, że wizyta lekarska mogłaby być uznana za niekonieczną.

osoby sugerujące posiadanie takiego wykształcenia. Niedopuszczalna zatem będzie reklama wykorzystująca autorytet lekarza albo znanego aktora, który kojarzony jest z odgrywaną rolą lekarza lub farmaceuty. Sugestia posiadania wykształcenia medycznego lub farmaceutycznego nie może wynikać z okoliczności, kontekstu rozmowy czy też miejsca prezentowania produktu.

Zgodnie z założeniami dyrektywy [3] ustawa Prawo farmaceutyczne zakazuje kierowania do wiadomości publicznej reklamy sugerującej, że możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej, a także sugerującej, że nawet osoba zdrowa przyjmująca lek poprawi swój stan zdrowia. Reklama nie może także wskazywać, że nieprzyjmowanie leku może wpłynąć na pogorszenie zdrowia. Niedopuszczalne jest także sugerowanie, że reklamowany lek jest środkiem spożywczym, kosmetycznym i że jego skuteczność wynika z naturalnego pochodzenia. Zakazaną formą reklamy jest także zapewnianie, że przyjmowanie leku gwarantuje właściwy skutek, że nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane. Reklama porównująca skuteczność preparatów uznawana jest za sprzeczną z przepisami ustawy. Prawo farmaceutyczne określa za niewłaściwą reklamę, która mogłaby prowadzić do błędnej autodiagnozy lub taką, która zawiera niewłaściwe, niepokojące lub mylące określenie przedstawionych graficznie zmian chorobowych.

Do publicznej wiadomości nie wolno kierować reklamy leków zawierających środki odurzające i sub-

stancje psychotropowe, a także leków objętych refundacją ze środków publicznych lub leków OTC o nazwie identycznej z nazwą leku refundowanego.

Reklama kierowana do fachowców związanych z opieką zdrowotną nie może polegać na obiecywaniu, wręczaniu czy oferowaniu korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród i wycieczek. Nie dotyczy to przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 100 zł, związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamowym. Niedopuszczalne jest organizowanie i finansowanie spotkań promocyjnych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel spotkania. Ustawa zabrania także przyjmowania korzyści materialnych i udziału w tego typu spotkaniach. Zakaz nie dotyczy przypadku, gdy wręczanie korzyści nie zachęca do stosowania określonego leku [18]. Przykładem działania sprzecznego z zasadami ustawowymi jest wynagradzanie farmaceuty za ustaloną ilość sprzedanych pacjentom opakowań leku.

Formą reklamy kierowanej tylko do osób uprawnionych do wystawiania recept jest bezpłatne dostarczanie próbek produktu leczniczego. Obowiązkiem osoby, której przekazywane są próbki jest wystąpienie na piśmie do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki. Przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne przewidują wymagania, zgodnie z którymi osoba dostarczająca próbki leków, powinna prowadzić ich ewidencję. Wymagania dotyczące szczegółów ewidencjonowania dostarczanych próbek, formy jej prowadzenia oraz obowiązek udostępniania zawartych w niej danych Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej zostały uregulowane w § 15 rozporządzenia [2]. Próbka nie może być większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Polski oraz powinna być opatrzona napisem „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”. Do każdej próbki leku należy dołączyć Charakterystykę Produktu Leczniczego, a ilość próbek tego samego leku dostarczanego tej samej osobie nie może przekroczyć 5 opakowań w ciągu roku. Umożliwienie przekazywania próbek lekarzom ma na celu przyczynienie się do wzrostu wiedzy na temat nowych produktów leczniczych. Z tego względu powyższe ograniczenie ilościowe oceniane jest w piśmiennictwie jako zbyt restrykcyjne [18].

Jako próbek nie można przekazywać leków zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.

Powyższe wymagania stosuje się również do próbek dostarczanych do lekarza i zastosowanych do leczenia pacjentów w zakładach opieki zdrowotnej. Obowiązek ewidencjonowania próbek spoczywa wówczas na aptece szpitalnej, dziale farmacji szpitalnej lub aptece zakładowej [18].

Należy zauważyć, że rodzaj reklamy polegającej na dostarczaniu bezpłatnych próbek nie może być kierowany do farmaceutów. Takiego ograniczenia nie przewiduje dyrektywa [3].

Rozporządzenie [2] uzupełnia ustawowe rozwiązania dotyczące reklamy produktów leczniczych, porządkując tę problematykę w sposób zapewniający ochronę dobra pacjentów, lekarzy, farmaceutów i innych adresatów reklamy. Wynikające z niego ograniczenia i wymagania w sposób bardziej restrykcyjny niż dotychczas kształtują sytuację podmiotów i osób prowadzących reklamę leków. Było to niewątpliwie jedną z przyczyn zgłoszenia wielu uwag i propozycji do projektu regulacji przez reprezentantów przemysłu farmaceutycznego [22]. Rozporządzenie określa warunki i formy reklamy, w tym niezbędne dane, jakie reklama powinna zawierać oraz sposób jej przekazywania. Ponadto została w nim uregulowana problematyka dokumentacji, będącej podstawą do wprowadzenia na terytorium Polski próbek leków przeznaczonych do dostarczania w ramach reklamy.

Za reklamę, według przepisów ustawy, uważa się odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych, dostarczanie próbek produktów leczniczych, sponsorowanie spotkań promocyjnych, konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Przedmiotową dokumentację stanowi oświadczenie, którego wzór został zawarty w załączniku do omawianego rozporządzenia. Oświadczenie powyższe podmiot odpowiedzialny składa Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu (GIF).

Rozporządzenie wyróżnia także, ze względu na kryterium sposobu kierowania reklamy, jej trzy rodzaje. Reklama może być prowadzona w formie audiowizualnej, dźwiękowej lub wizualnej. Dla każdej z wymienionych form zostały przewidziane wymagania, które wyznaczają zakres treści reklamy oraz sposób jej przekazu.

Reklama prowadzona w formie audiowizualnej powinna zawierać ostrzeżenie o następującej treści: „*Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu*”. Regulacje rozporządzenia służą zapewnieniu łatwej dostępności cytowanego ostrzeżenia, które powinno być odczytane w sposób wyraźny w języku polskim, ukazywać się na ekranie nie krócej niż przez 8 sekund i zajmować określoną powierzchnię.

Wymóg zawarcia w treści reklamy cytowanego powyżej ostrzeżenia dotyczy również reklamy prowadzonej w formie dźwiękowej. Treść ostrzeżenia jest taka sama, jak w przypadku reklamy kierowanej w formie audiowizualnej. Towarzyszy jemu także identyczny warunek, aby ostrzeżenie zostało odczytane w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania przekazu tego ostrzeżenia nie był krótszy niż 8 sekund.

W treści reklamy przekazywanej w formie wizualnej powinno znaleźć się ostrzeżenie w brzmieniu: „*Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu*”. Ostrzeżenie to musi spełniać wymogi techniczne, określone w rozporządzeniu, gwarantujące łatwość jego dostępność.

W treści reklamy kierowanej do publicznej wiadomości obligatoryjne jest, według zapisów rozporządzenia, podanie nazwy produktu leczniczego oraz nazwy powszechnie stosowanej substancji czynnej, a w przypadku produktu leczniczego zawierającego więcej niż 3 substancje czynne, określenia: „produkt złożony”. Ponadto reklama tego rodzaju powinna zawierać informację o postaci farmaceutycznej, dawce substancji czynnej lub stężeniu substancji czynnej, z wyłączeniem produktu złożonego, jak również określać wskazania terapeutyczne do stosowania oraz przeciwwskazania. W treści reklamy leków kierowanej do publicznej wiadomości niezbędne jest również podanie podmiotu odpowiedzialnego.

Wyżej wymienione dane powinny być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego, a w przypadku jej braku, z dokumentacją zatwierdzoną w procesie dopuszczenia leku do obrotu. Ponadto przepisy rozporządzenia wymagają, aby dane te były przedstawiane w sposób widoczny i czytelny, jeśli reklama jest prowadzona w formie audiowizualnej lub wizualnej, natomiast w przypadku reklamy w formie dźwiękowej należy je przekazywać w sposób wyraźny.

Wymagania dotyczące reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości są zróżnicowane w zależności od miejsca jej prowadzenia. Szczególne ograniczenia w tym zakresie występują w lokalach zakładów opieki zdrowotnej, aptek, punktów aptecznych, placówek obrotu pozaaptecznego, punktów felczerskich, jak również w miejscach wykonywania praktyki lekarskiej oraz praktyki pielęgniarstwa lub położnej. Zakazane jest m.in. prowadzenie w tych placówkach reklamy w formach dźwiękowych i audiowizualnych. Dopuszczalna będzie więc wyłącznie reklama w formie wizualnej. Reklama może być rozmieszczona wyłącznie w poczekalniach dla pacjentów w zakładach opieki zdrowotnej oraz w wymienionych praktykach i punktach felczerskich. W aptekach i innych placówkach prowadzących obrót produktami leczniczymi nie może ona ograniczać powierzchni ekspedycyjnej przeznaczonej dla osób korzystających z usług apteki oraz powinna być rozmieszczona w sposób uporządkowany w stacjach, wydzielonych miejscach.

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub do osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, w tym farmaceutów i techników farmaceutycznych powinna spełniać określone w rozporządzeniu wymagania. Dotyczą one treści i konieczności zawarcia określonych danych. Przepisy rozporządzenia dopuszczają możliwość ograniczenia zakresu przekazywanych w ramach reklamy danych dotyczących wskazań terapeutycznych, poprzez podanie tylko wybranych wskazań. W takim przypadku pozostałe przekazywane informacje mogą odnosić się wyłącznie do tych wskazań, które zostały podane.

Reklamę kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept i prowadzących obrót produktami leczniczymi należy przedstawiać w taki sposób, aby nie docierała do osób, dla których nie jest przeznaczona.

Przepisy rozporządzenia przewidują daleko idące ograniczenia w zakresie możliwości odwiedzania osób uprawnionych do wystawiania recept przez przedstawicieli medycznych lub handlowych, w celu

Za reklamę nie uznaje się informacji umieszczanych na opakowaniach, a także ogłoszeń o charakterze informacyjnym niekierowanych do publicznej wiadomości, dotyczących w szczególności zmiany opakowania lub ostrzeżeń przed działaniami niepożądanymi.

prowadzenia kierowanej do nich reklamy. Z § 13 ust. 2 wynika, że wizyty przedstawiciela medycznego u osoby wystawiającej recepty, która jest świadczeniodawcą lub pracuje u świadczeniodawcy w rozumieniu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej [19], mogą się odbywać poza godzinami pracy. Taki zapis może budzić wątpliwości w kontekście przepisów prawa pracy [23]. Należałoby rozważyć, czy czas poświęcony na spotkanie będzie się wliczał do czasu pracy lekarza. Spotkania takie mają charakter czysto służbowy i są przecież ściśle związane z wykonywaną pracą. W tej sytuacji lekarz powinien otrzymywać wynagrodzenie za pracę w godzinach nadliczbowych. Wejście w życie omawianego przepisu rozporządzenia zrodziło obawę przed konsekwencją, która może doprowadzić do wyeliminowania lub bardzo daleko idącego ograniczenia informowania lekarzy. Należy

dotychczas dodatkowo zauważyć, że powyższy przepis odnosi się tylko do lekarzy pracujących dla podmiotów, które są świadczeniodawcami, stronami umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia. Przedstawiciel medyczny lub handlowy jest ponadto zobowiązany do uzyskania zgody na spotkanie z osobą uprawnioną do wystawiania recept. Takiej zgody może udzielić kierownik zakładu opieki zdrowotnej lub państwowej jednostki budżetowej, a w przypadku grupowej praktyki lekarskiej lub indywidualnej praktyki lekarskiej osoba wykonująca zawód medyczny w ramach tej praktyki.

Wyżej opisane ograniczenia zostały zawarte w przepisach rozporządzenia w celu zapewnienia poprawy

dostępności do świadczeń zdrowotnych dla pacjentów, zwłaszcza do świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Przed ich wprowadzeniem, spotkania osób uprawnionych do wystawiania recept z przedstawicielami medycznymi i handlowymi w wielu przypadkach zakłócały porządek przyjmowania pacjentów i generowały dodatkowe kolejki oczekujących [24]. Przepisy rozporządzenia nie przewidują natomiast zastosowania tego rodzaju ograniczeń dotyczących odwiedzin w aptekach, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.

Niezależnie od wyżej opisanych rodzajów reklamy, przepisy rozporządzenia określają również wymagania dotyczące reklamy tradycyjnego produktu roślinnego. Reklama ta powinna w swej treści zawierać informację w brzmieniu: „Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, z określonymi wskazaniami wynikającymi wyłącznie z długotrwałego stosowania.” Umieszczenie powyższej informacji musi spełniać określone wymogi techniczne.

Nadzór nad przestrzeganiem przepisów o reklamie

Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy i rozporządzenia w zakresie reklamy. Zgodnie z art. 62 ust. 2 [1] może w drodze decyzji nakazać:

- zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami,
- publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z przepisami prawa, lub publikację sprostowania błędnej reklamy,
- usunięcie stwierdzonych naruszeń.

Ustawa [1] wyposażyła zatem organ administracyjny w instrumenty, które przewiduje dyrektywa [3]. Decyzje GIF mają rygor natychmiastowej wykonalności. Oznacza to obowiązek wykonania decyzji, która nie jest jeszcze ostateczną w sytuacji, gdy niezbędne jest jej niezwłoczne wdrożenie w życie. Zwłoka w wykonaniu decyzji mogłaby bowiem zagrażać dobrom chronionym, w tym zdrowiu i życiu ludzkiemu [25].

Decyzja o wstrzymaniu reklamy produktu leczniczego jest administracyjnoprawną drogą uznawaną za najszybszą i najskuteczniejszą metodę eliminacji reklam niezgodnych z obowiązującym prawem. Z tego względu konkurujące z sobą podmioty decydują się na złożenie wniosku do GIF o wstrzymanie z urzędu reklamy prowadzonej przez inny podmiot i rezygnują z drogi sądowej przewidzianej ustawą o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji [7]. Przyczynia się to do ułatwienia zgromadzenia materiału dowodowego, a także do zwiększenia ilości wydawanych przez GIF orzeczeń [26].

Podmiot odpowiedzialny obowiązany jest na żądanie organów Inspekcji Farmaceutycznej udostępnić wzór każdej reklamy skierowanej do publicznej wiadomości, wraz z informacją o sposobie i dacie jej rozpowszechnienia, a także informację o każdej reklamie skierowanej do profesjonalistów (w tym lekarzy i farmaceutów).

Środkiem odwoławczym od decyzji o wstrzymaniu reklamy jest wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy (art. 127 i następne Kodeksu postępowania administracyjnego).

Naruszenie opisanych przepisów o reklamie produktów leczniczych jest przestępstwem. Karą przewidzianą przez ustawę Prawo farmaceutyczne jest kara grzywny.

Otrzymano: 2009.04.20 · Zaakceptowano: 2009.05.08

Piśmiennictwo

1. Ustawa Prawo farmaceutyczne z 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2008 r., nr 45, poz. 271).
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21 listopada 2008 roku w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., nr 210, poz. 1327).

Reklama produktu leczniczego nie może być kierowana do dzieci, ani zawierać żadnego elementu, który jest do nich kierowany. Należy odróżnić przy tej okazji zasady reklamy suplementów diety, określone w ustawie o bezpieczeństwie żywności [21], od bardziej restrykcyjnych zasad reklamy leków, określonych w omawianej ustawie Prawo farmaceutyczne.

3. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, Dz. Urz. Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69–130).
4. Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 136 z 30.04.2004, str. 34–57. Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 262–285).
5. Ustawa z 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 1964 r., nr 16, poz. 93, z późn. zm.).
6. Ustawa z 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz. U. z 1997 r., nr 88 poz. 553, z późn. zm.).
7. Ustawa z 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., nr 153, poz. 1503, z późn. zm.).
8. Ustawa z 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji (Dz. U. z 2004 r., nr 253, poz. 2531, z późn. zm.).
9. Ustawa z 4 lutego 1994 roku o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2006 r., nr 90, poz. 631, z późn. zm.).
10. Ustawa z dn. 26 stycznia 1984 roku Prawo prasowe (Dz. U. z 1984 r., Nr 5, poz. 24 z późn. zm.).
11. Ustawa z 7 października 1999 roku o języku polskim (Dz. U. z 1999 r., nr 90, poz. 999, z późn. zm.).
12. Adamczyk J., Świerczyński M.: Produkty lecznicze i wyroby medyczne. W: Traple E., Adamczyk J., Barta P., Konarski X., Kulis W., Litwiński P., Okoń Z., Ożóg M., Podrecki P., Sibiga G., Świerczyński M., Targosz T.: Prawo reklamy i promocji, wyd. 1, Warszawa, Wyd. Prawnicze LexisNexis, 2007, str. 61–102.
13. Świerczyński M.: Reklama produktów leczniczych według znowelizowanej ustawy – Prawo farmaceutyczne. Monitor Prawniczy. Maj 2003. Rocznik 11, nr 10, 450–457.
14. Białecki P.: Reklama produktu leczniczego w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia wybrane. Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego. Czerwiec 2003. Rok LVI, nr 6, 9–16.
15. Adamczyk J., Świerczyński M.: Wybrane problemy prawne z zakresu reklamy produktów leczniczych – cz. II. Monitor Prawniczy. Sierpień 2005. Rocznik 13, nr 16, 799–803.
16. Ustawa Prawo farmaceutyczne z 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2001 r., nr 126, poz. 1381).
17. Zimmermann A., Stożkowska W.: Reklama w aptece – stan prawny oraz aspekt etyczny. Farmacja Polska. Listopad 2006. Tom 62, nr 21, 947–954.
18. Świerczyński M.: Reklama produktów leczniczych. W: Krekora M., Świerczyński M., Traple E.: Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne, wyd. 1, Warszawa, Wyd. Oficyna Wolters Kluwer, 2008, str. 285–355.
19. Ustawa z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., nr 164, poz. 1027).
20. Rąbiega A.: Reklama produktów leczniczych kierowana do publicznej wiadomości (w świetle obowiązujących przepisów i orzeczeń Głównego Inspektora Farmaceutycznego). Prawo i Medycyna. Styczeń, luty, marzec 2009. Vol. 11, nr 1, 78–93.
21. Ustawa z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2006 r., nr 171, poz. 1225).
22. Uwagi i propozycje zgłoszone do projektu, www.mz.gov.pl, wg stanu na 15 kwietnia 2009 roku.
23. Ustawa z 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (Dz. U. z 1998 r., nr 21, poz. 94, z późn. zm.).
24. Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych, www.mz.gov.pl, wg stanu na 15 kwietnia 2009 roku.
25. Adamiak B., Borkowski J.: Kodeks postępowania administracyjnego. Komentarz. Wyd. 2. Warszawa: Wyd. C. H. Beck, 1998.
26. Adamczyk J., Świerczyński M.: Wybrane problemy prawne z zakresu reklamy produktów leczniczych – cz. I. Monitor Prawniczy. Sierpień 2005. Rocznik 13, nr 15, 753–758.