

REKLAMA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Komentarz do art. 52–64 ustawy
– Prawo farmaceutyczne

redakcja naukowa Katarzyna Czyżewska

Katarzyna Czyżewska, Joanna Dziurawicz
Katarzyna Łoś, Natalia Łukawska, Karol Piekarczyk

KOMENTARZE PRAKTYCZNE

REKLAMA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Komentarz do art. 52–64 ustawy
– Prawo farmaceutyczne

redakcja naukowa Katarzyna Czyżewska

Katarzyna Czyżewska, Joanna Dziurawicz
Katarzyna Łoś, Natalia Łukawska, Karol Piekarczyk

KOMENTARZE PRAKTYCZNE

Zamów książkę w księgarni internetowej

proinfo.pl
księgarnia internetowa

Stan prawny na 1 lipca 2020 r.

Wydawca

Dagna Kordyasz

Redaktor prowadzący

Paulina Ambroży

Opracowanie redakcyjne

Joanna Ośka

Projekt okładek serii

Wojtek Kwiecień-Janikowski, Przemek Dębowski

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przystępujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

prawolubni


SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ
Więcej na www.legalnakultura.pl
POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2020

ISBN 978-83-8223-674-3

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33

tel. 22 535 82 19

e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

WSTĘP

Zajmując się na co dzień doradztwem w sprawach reklamy leków, zdajemy sobie doskonale sprawę z tego, jakim wyzwaniem jest prowadzenie skutecznych działań reklamowych w sposób zgodny z obowiązującymi w tym zakresie przepisami. Ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne, rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21.11.2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, a także przyjęte przez organizacje branżowe zasady etyki mocno ograniczają swobodę reklamodawców i twórców reklamy, a prawnikom sprawiają spore trudności interpretacyjne. Zauważyliśmy, że wśród spływających do nas zapytań o zgodność reklamy z prawem wiele kwestii się powtarza, co skłoniło nas do usystematyzowania zbieranej przez lata wiedzy i opracowania książki, która będzie codziennym wsparciem dla osób zajmujących się reklamą leków.

Jednocześnie nie sposób zajmować się w praktyce reklamą leków bez znajomości decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie zgodności reklamy produktu leczniczego z obowiązującymi przepisami. Organ ten, zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego, sprawuje nadzór nad reklamą leków, a rozstrzygnięcia GIF w sprawach konkretnych działań reklamowych stanowią cenne źródło wiedzy o tym, jak należy interpretować przepisy rozdziału 4 ustawy.

Chcemy, aby przygotowany przez nas komentarz był praktycznym i wygodnym źródłem wiedzy dla Czytelników, dlatego każdy aspekt reklamy czy promocji leków prezentujemy z uwzględnieniem praktyki organu –

Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz orzecznictwa sądów. W komentarzu uwzględniliśmy nie tylko decyzje stwierdzające naruszenie tych przepisów, ale również te, w których Główny Inspektor Farmaceutyczny umorzył postępowanie, nie znajdując w danym przypadku podstaw do nakazania zaprzestania prowadzenia reklamy.

Kiedy reklama leku nie jest reklamą, tylko informacją medyczną? Jaką reklamę produktu leczniczego adresować do publicznej wiadomości, a jaką do profesjonalistów – osób wykonujących zawody medyczne? Czy reklama korporacyjna również podlega ograniczeniom? I wreszcie, jak znaleźć właściwy balans pomiędzy skutecznością przekazu reklamowego a jego zgodnością z prawem? Na te i inne pytania staramy się odpowiedzieć na kartach niniejszej publikacji.

Katarzyna Czyżewska

ROZDZIAŁ 4

Reklama produktów leczniczych

Art. 52. [Definicja reklamy produktu leczniczego]

1. Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.
2. Reklama, o której mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności:
 - 1) reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości;
 - 2) reklamę produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
 - 3) odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych;
 - 4) dostarczanie próbek produktów leczniczych;

- 5) sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
 - 6) sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.
3. Za reklamę produktów leczniczych nie uważa się:
- 1) informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań produktów leczniczych, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu;
 - 2) korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 4;
 - 3) ogłoszeń o charakterze informacyjnym niekierowanych do publicznej wiadomości dotyczących w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych;
 - 4) katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 4, a w przypadku produktu leczniczego objętego refundacją – cenę urzędową detaliczną, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych, w tym do wskazań terapeutycznych;
 - 5) informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych.
 - 6) (uchylony).
4. (uchylony).

1. Uwagi ogólne

Założeniem i celem każdej reklamy jest zachęcenie konsumentów do skorzystania z usługi lub zakupu danego produktu, a co za tym idzie, zwiększenie wielkości sprzedaży. Przedsiębiorcy na różne sposoby chcą nakłonić konsumentów do skorzystania ze swojej oferty, w szczególności prezentując produkt lub usługę w jak najkorzystniejszym świetle. Należy jednak mieć na uwadze, że wspomniana prezentacja nie może odbywać się w sposób zupełnie dowolny – prowadzenie działalności reklamowej podlega bowiem pewnym zasadom oraz ograniczeniom. Wśród ogólnych zasad prowadzenia reklamy wskazać można chociażby zakaz wprowadzania w błąd poprzez rozpowszechnienie nieprawdziwych informacji o oferowanych produktach czy usługach (zob. art. 14 u.z.n.k.). Dodatkowo – w zależności od kategorii usługi lub produktu – zasady i ograniczenia prowadzenia reklamy mogą być uregulowane bardziej szczegółowo i restrykcyjnie. Przykładem takiej kategorii produktów są leki, promowanie których obwarowane jest wieloma szczególnymi wymaganiem.

2. Reklama produktu leczniczego

2.1. Definicja produktu leczniczego

Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 32 pr. farm., produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

W tym kontekście warto wskazać, że przedmiotem reklamy może być jedynie produkt leczniczy możliwy do zidentyfikowania. Nie jest zatem reklamą produktu leczniczego reklama promująca bliżej niezidentyfi-

kowane produkty lub kategorię produktów; a ponadto, wymaganiami ustawy z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z 21.11.2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U. Nr 210, poz. 1327) nie podlegają co do zasady inne kategorie produktów – np. żywność czy wyroby medyczne¹.

Należy jednak zwrócić uwagę na to, że w ramach swojej praktyki decyzyjnej, GIF kwestionował również reklamy innych kategorii produktów – w szczególności suplementów diety oraz kosmetyków, jeżeli produkty te były w reklamie prezentowane jako mające właściwości lecznicze. W takich bowiem przypadkach możliwe jest zakwalifikowanie suplementu diety czy kosmetyku jako produktu leczniczego z przedstawienia (por. uwagi do art. 56 pkt 1 pr. farm.).

Błędne przedstawienie kategorii produktu może nastąpić również w przypadku łącznego reklamowania różnych kategorii produktów – np. promowanych w ramach jednej marki parasolowej (ang. *umbrella brand*)². Nad tą problematyką GIF wielokrotnie pochylał się w swoim orzecznictwie.

* * *

¹ Należy jednak wziąć pod uwagę treść art. 3a pr. farm., zgodnie z którym do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, produktu kosmetycznego lub wyrobu medycznego, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne.

² Do kwestii łącznej reklamy różnych kategorii produktów odnosi się art. 8 Kodeksu Etycznego Polskiego Związku Producentów Leków Bez Recepty (PASMI). Zgodnie ze wspomnianym przepisem – 1. Reklama łączna leków oraz innych produktów w szczególności suplementów diety, kosmetyków, wyrobów medycznych jest dopuszczalna pod warunkiem wyraźnego rozróżnienia kategorii tych produktów. 2. Ostrzeżenie wymagane dla leków powinno odnosić się tylko do nich. 3. W reklamie łącznej leków oraz innych produktów wszystkie wymagane prawem informacje powinny być prezentowane w sposób czytelny i pozwalający na jednoznaczne przypisanie ich do właściwego produktu.

Przykładowo, w **decyzji z 13.05.2015 r., GIF-P-R-450/33-5/JD/15**, GIF kwestionował wspólną prezentację produktów z różnych kategorii: produktu leczniczego, suplementów diety, a także kosmetyku. Reklama prowadzona była w formie standu podzielonego na cztery półki – każda przypisana do konkretnego produktu. Na najwyższej półce znajdowała się plansza z grafiką produktu leczniczego i hasłem reklamowym „Nie ma szybszego rozwiązania w leczeniu zakażeń dolnych dróg moczowych”³. Plansza ta zawierała również elementy charakterystyczne dla reklamy leku. Kolejne półki były przeznaczone na prezentację suplementów diety oraz kosmetyku. Układ standu mógł sugerować, że powyższe hasło odnosi się nie tylko do reklamy produktu leczniczego. Zdaniem GIF: „odbiorca reklamy otrzymuje zatem przekaz, w którym wymienione produkty przedstawione są jako posiadające właściwości lecznicze tj. można je stosować w leczeniu zakażeń dolnych dróg moczowych”.

2.2. Definicja reklamy produktu leczniczego

Inaczej niż w przypadku ogólnego pojęcia „reklamy” – nieuregulowanego całościowo w żadnym akcie prawnym, reklama produktu leczniczego została wprost zdefiniowana w art. 52 pr. farm. W przepisie tym wskazane zostały zarówno przesłanki uznania danego komunikatu za reklamę produktu leczniczego, jak i przykładowe formy takiej reklamy oraz działania, które reklamy nie stanowią.

Zgodnie z art. 52 ust. 1 pr. farm., reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

³ Postępowanie zostało umorzone w związku z oświadczeniem podmiotu prowadzącego reklamę o zaprzestaniu emisji.

Dla lepszego zrozumienia istoty reklamy produktu leczniczego, z przytoczonego powyżej przepisu warto wyodrębnić następujące elementy definicyjne:

- reklama może polegać na zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego;
- reklama może również polegać jedynie na informowaniu o produkcie leczniczym;
- reklama ma na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

Z definicji wynika zatem, że z reklamą produktu leczniczego będziemy mieli do czynienia zarówno w przypadku zachęcania do stosowania produktu, jak i w przypadku informowania o nim, jeżeli działania takie mają na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Takie stanowisko potwierdza orzecznictwo sądów.

* * *

Przykładowo wskazać można chociażby **wyrok NSA z 29.06.2011 r., II GSK 723/10**, LEX nr 1083378⁴. Wynika z niego, że „na gruncie art. 52 ust. 1 [pr. farm. – przyp. aut.] (...) informowanie lub zachęcanie do stosowania produktu leczniczego, to dwie równorzędne, odrębne przesłanki reklamowego charakteru działalności. Obie te przesłanki mogą wystąpić łącznie, ale zaistnienie jednej z nich, jest wystarczające do przyjęcia, że działalność ma charakter reklamowy, pod tym warunkiem, iż każda z tych działalności ma na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. A zatem, zasadniczym elementem zawartym w tym przepisie jest kwestia określenia celu podjętego przez dany podmiot”.

* * *

⁴ Zob. również wyrok NSA z 10.03.2010 r., II GSK 461/09, LEX nr 596846; wyrok NSA z 4.03.2011 r., II GSK 311/10, LEX nr 1080102.

Publikacja prezentuje zasady reklamy produktów leczniczych zebrane w rozdziale 4 ustawy z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.). W komentarzu szczegółowo, ale zarazem bardzo praktycznie, omówiono przepisy art. 52–64 ustawy, opierając się na doświadczeniu autorów i orzecznictwie sądów oraz uwzględniając aktualną wykładnię stosowaną przez organ nadzoru nad wytwarzaniem produktów leczniczych i obrotem nimi, czyli przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W opracowaniu można znaleźć odpowiedzi na następujące pytania:

- w jakim przypadku można przyjąć, że reklama leku wprowadza w błąd;
- jak ściśle należy interpretować pojęcie zgodności reklamy z Charakterystyką Produktu Leczniczego;
- kiedy przekaz dotyczący leku nie będzie w ogóle uznany za reklamę;
- czy i w jakim zakresie można sponsorować konferencje, zjazdy i kongresy naukowe kierowane do osób upoważnionych do wystawiania recept lub prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Wyjaśnienie tych zagadnień ma fundamentalne znaczenie dla osób zaangażowanych w tworzenie materiałów reklamowych dla szeroko rozumianej branży farmaceutycznej lub ich akceptację przed emisją czy dystrybucją.

W książce zaprezentowano przegląd wielu kluczowych decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zarówno tych stwierdzających naruszenie prawa, jak i tych umarzających postępowanie.

Publikacja jest przeznaczona dla adwokatów i radców prawnych specjalizujących się w doradztwie z zakresu prawa farmaceutycznego. Będzie przydatna także dla pracowników działów sprzedaży, marketingu i PR firm farmaceutycznych oraz pracowników agencji reklamowych i domów mediowych.

Katarzyna Czyżewska – adwokat; wspólnik kancelarii adwokackiej; ma wieloletnie doświadczenie w doradztwie prawnym w dziedzinie prawa farmaceutycznego, w tym w sprawach dotyczących zasad reklamowania produktów leczniczych; od kilkunastu lat doradza firmom farmaceutycznym, agencjom kreatywnym i innym podmiotom w sprawach m.in. tworzenia i rozpowszechniania materiałów reklamowych oraz aktywności promocyjnych dotyczących leków.



9788382236743 W01P01

ISBN 978-83-8223-674-3



9 788382 236743

ZAMÓWIENIA:

INFOLINIA 801 04 45 45

ZAMOWIENIA@WOLTERSKLUWER.PL

WWW.PROFINFO.PL