

MICHAŁ WALCZAK

UNIwersytet Jagielloński
Wydział Prawa i Administracji
E-MAIL: MICHALP.WALCZAK1@GMAIL.COM

Normatywne ograniczenia reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości

STRESZCZENIE

Celem niniejszej pracy jest analiza regulacji prawnych dotyczących reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości. W opracowaniu przedstawiono genezę oraz rozwój polskiego ustawodawstwa w omawianym aspekcie, uwzględniając wpływ prawa unijnego (wspólnotowego) na kształt norm krajowych. Zaprezentowano aktualne rozwiązania prawne dotyczące reklamy produktów leczniczych w prawie polskim, definiując kluczowe pojęcia oraz zwracając uwagę na formy reklamy produktów leczniczych (reklamę kierowaną do ogółu społeczeństwa oraz reklamę kierowaną do podmiotów profesjonalnych) i związane z tym konsekwencje dla działalności marketingowej. Szczegółowej analizie poddano normatywne ograniczenia reklamy produktów leczniczych kierowanej do ogółu społeczeństwa. Dokonano egzegezy polskich i unijnych regulacji prawnych w tym zakresie, odwołując się przy tym do poglądów doktryny, orzecznictwa sądowego oraz decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

SŁOWA KLUCZOWE

prawo, reklama, leki, społeczeństwo

Wstęp

Reklama jest dzisiaj nieodłącznym elementem gospodarki wolnorynkowej. Jej rozwój spowodował konieczność reglamentacji form i sposobów jej prezentacji, zwłaszcza jeżeli chodzi o produkty sensytywne.

Regulacje produktowe zazwyczaj dotyczą towarów, które ze względu na swoje właściwości wymagają ostrożnego stosowania lub wiążą się z zagrożeniem dla

zdrowia i życia ludzkiego. Z uwagi na rosnącą świadomość znaczenia ochrony zdrowia człowieka wydawane są coraz częściej bardzo szczegółowe przepisy, zróżnicowanej rangi prawnej, dotyczące w szerokim rozumieniu reklamy leków, napojów alkoholowych czy wyrobów tytoniowych. Celem tych regulacji jest dostarczenie konsumentowi możliwie pełnej informacji o produkcie oraz ustanowienie zakazu wprowadzenia konsumenta w błąd co do właściwości produktów czy zakazu reklamy tych kategorii towarów.

1. Geneza i ewolucja norm prawnych w zakresie reklamy leków w prawie polskim

Początkowo reklama produktów leczniczych w prawie polskim uregulowana była w ustawie z dnia 10 października 1991 roku o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym¹, natomiast szczegółowe warunki jej prowadzenia określało zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 lutego 1994 roku w sprawie zasad i form prowadzenia reklamy i przekazywania informacji o środkach farmaceutycznych i materiałach medycznych².

W momencie przystąpienia Polski do Unii Europejskiej (UE) ustawodawca polski stanął przed koniecznością dostosowania krajowego ustawodawstwa do regulacji wspólnotowych także w zakresie produkcji, obrotu i reklamy produktów leczniczych. Dlatego też podjęto decyzję o implementacji do krajowego porządku prawnego odpowiednich aktów prawa wspólnotowego (unijnego): dyrektywy 92/28/EWG³, a następnie ujednoliconego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych w postaci dyrektywy 2001/83/WE⁴. Transpozycji powyższych regulacji dokonano za pośrednictwem uchwalonej 6 września 2001 roku ustawy Prawo farmaceutyczne⁵, która weszła w życie 1 października 2002 roku, uchylając jednocześnie przepisy poprzednio obowiązującej ustawy z 1991 roku oraz wydanych do niej aktów wykonawczych. Obecnie szczegółowe regulacje dotyczące sposobu prowadzenia reklamy produktów leczniczych zawarte są w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 roku w sprawie reklamy produktów leczniczych⁶.

¹ DzU nr 105, poz. 452 z późn. zm.

² Monitor Polski nr 17, poz. 456.

³ Dyrektywa Rady 92/28/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, Dz. Urz. EWG L 113 z 30.04.1992, s. 13, uchylona.

⁴ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 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, s. 67–128.

⁵ Tekst jedn. DzU z 2008 r., nr 45, poz. 271 z późn. zm.

⁶ DzU nr 210, poz. 1327.

Harmonizacja prawa polskiego z wymogami wspólnotowymi (unijnymi) nie zakończyła się jednak z chwilą przyjęcia ustawy Prawo farmaceutyczne. Zmiany wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych, jakie miały miejsce w kolejnych latach, zainicjowały dalsze prace legislacyjne w państwach członkowskich w celu uwzględnienia nowych przepisów unijnych⁷.

2. Źródła prawa

Podstawowym źródłem prawa polskiego w omawianym zakresie jest ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁸. Zagadnienie reklamy produktów leczniczych uregulowane zostało w rozdziale czwartym (art. 52–64) oraz dziewiątym pr. farm. (art. 128–130). Przepisy tej ustawy doprecyzowano w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 roku w sprawie reklamy produktów leczniczych⁹ oraz w rozporządzeniu z dnia 20 lutego 2009 roku w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki¹⁰. Postanowienia dotyczące zakazu podejmowania określonych działań promocyjnych znalazły się także w nowej regulacji ustawy refundacyjnej¹¹. Reklamowanie produktów leczniczych podlega ponadto ocenie z punktu widzenia ogólnych regulacji prawnych, takich jak: kodeks cywilny, ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym, ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów, ustawa o prawie autorskim i prawach pokrewnych, ustawa Prawo prasowe, ustawa o radiofonii i telewizji, prawo własności przemysłowej oraz prawo karne. Istotne znaczenie mają również obowiązujące w branży farmaceutycznej kodeksy etyczne. Analizując tę problematykę, należy wziąć pod uwagę decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) i orzecznictwo sądowe odnoszące się do reklamy produktów leczniczych.

3. Ustawa z dnia 6 września 2001 roku. Prawo farmaceutyczne

3.1. DEFINICJA REKLAMY PRODUKTU LECZNICZEGO

Pojęcie reklamy produktu leczniczego zostało zdefiniowane w art. 52 pkt 1 pr. far. jako działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Przytoczona

⁷ D. E. Harasimiuk, *Zakazy reklamy towarów w prawie europejskim i polskim*, Warszawa 2011, s. 318.

⁸ Tekst jedn. DzU z 2008 r., nr 45, poz. 271 z późn. zm.

⁹ DzU nr 210, poz. 1327.

¹⁰ DzU z 2009 r., nr 39, poz. 321.

¹¹ Ustawa z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, DzU nr 122, poz. 696 ze zm.

definicja obejmuje swym zakresem nie tylko bezpośrednie działania reklamowe, polegające na zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, ale także informowanie o produktach leczniczych, pod warunkiem, że taka informacja ma na celu zwiększenie ich sprzedaży. Jak wynika z powyższego, granica między działalnością czysto informacyjną a reklamą jest bardzo nieostra. Czynnikiem decydującym o zakwalifikowaniu danego przekazu jako reklamy jest jego cel. Jeżeli jest nim zachęcenie do stosowania produktu leczniczego, to może on być uznany za reklamę. Ponadto, aby dany przekaz uznać za działalność reklamową, powinien on zawierać bezpośrednie lub pośrednie określenie produktu leczniczego. Jeżeli reklamodawca nie posługuje się wprost nazwą handlową leku, należy brać pod uwagę inne elementy, które ułatwiają adresatowi pośrednią identyfikację konkretnego produktu leczniczego¹². Jak wynika z orzecznictwa GIF, także atrakcyjna i przyciągająca forma graficzna przekazu może świadczyć o jego charakterze reklamowym. Należy również zaznaczyć, iż w świetle definicji prawa farmaceutycznego przedmiotem reklamy może być jedynie sam produkt leczniczy, a nie jego substancja czynna. Stanowisko to zostało potwierdzone w wyroku Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 14 września 2005 roku w sprawie, która dotyczyła produktu leczniczego Bioprazol¹³. W jego reklamie podkreślane były informacje dotyczące zastosowania i działania omeprazolu, będącego substancją czynną leku Bioprazol. W związku z tym reklama powinna koncentrować się na charakterystyce produktu leczniczego¹⁴. W art. 52 ust. 2 pr. farm. na wzór dyrektywy 2001/83/WE zawarto przykładowe kategorie działalności, które mieszczą się w pojęciu reklamy. Katalogiem tym zostały objęte następujące działania:

- reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości;
- reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
- odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych;
- dostarczanie próbek produktów leczniczych;
- sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept oraz prowadzących obrót produktami leczniczymi;
- sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept oraz prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Powyższy katalog różni się od analogicznego zestawienia zawartego w dyrektywie 2001/83/WE tym, iż nie wymienia zachęt do przepisывania lub dostarczania produktów leczniczych w postaci upominków lub innych gratyfikacji. Kwestia

¹² D. E. Harasimiuk, op. cit., s. 322.

¹³ I ACa 149/05, OSA 2006, z. 10, poz. 34.

¹⁴ D. E. Harasimiuk, op. cit., s. 323.

ta w polskiej ustawie została uregulowana w odrębnym przepisie – art. 58 pr. farm. Zarówno w prawie farmaceutycznym, jak i w dyrektywie 2001/83/WE nie dokonano rozróżnienia między reklamą a sponsorowaniem, obejmując tę drugą formę działalności zakresem art. 52 ust. 2 pr. farm.

Katalog ten zastał skonstruowany pod kątem podmiotów, do których przekaz reklamowy jest kierowany. Z uwagi na to kryterium wyróżniamy reklamę kierowaną do publicznej wiadomości oraz reklamę kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub prowadzących obrót produktami leczniczymi. Oprócz wskazanych w art. 52 pr. farm. przykładowych działań, które stanowią reklamę produktu leczniczego, ustawa zawiera również katalog przekazów, które ze względu na informacyjny charakter nie są uznawane za reklamę produktu leczniczego. Zgodnie z art. 52 ust. 3 pr. farm. reklamą produktu leczniczego nie są:

- informacje umieszczone na opakowaniach oraz dołączone do opakowań produktów leczniczych, zgodne z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu;
- korespondencja, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego;
- ogłoszenia o charakterze informacyjnym niekierowane do publicznej wiadomości, dotyczące w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, pod warunkiem, że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych;
- katalogi handlowe lub listy cenowe, zawierające wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę produktu leczniczego, 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;
- informacje dotyczące zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem, że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych.

3.2. FORMY REKLAMY PRODUKTÓW LECZNICZYCH

W przypadku reklamy produktów leczniczych podstawowym rozróżnieniem jest podział na reklamę kierowaną do publicznej wiadomości oraz reklamę kierowaną do profesjonalistów, czyli osób uprawnionych do wystawiania recept oraz prowadzących obrót produktami leczniczymi. Prawo farmaceutyczne różnicuje te dwie formy działalności reklamowej, traktując bardziej rygorystycznie pierwszą z nich. Podział ten ma zasadnicze znaczenie w świetle dalszych regulacji ustawowych, w szczególności art. 57 ust. 1 pr. farm., zabraniającego kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty, zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe oraz umieszczonych na wykazach leków refundowanych.

3.3. POJĘCIE REKLAMY KIEROWANEJ DO PUBLICZNEJ WIADOMOŚCI

Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości ma miejsce wówczas, gdy przekaz skierowany jest do nieokreślonego kręgu adresatów, niezależnie od środków przekazu. Tego rodzaju działalność reklamowa jest szczególnie istotna z punktu widzenia jej odbiorców, stanowiących grupę charakteryzującą się dużą liczebnością i zróżnicowaniem¹⁵. Pojęcie reklamy kierowanej do publicznej wiadomości było przedmiotem orzeczeń GIF, który przyjął, że należy rozumieć je szeroko, jako każdą reklamę dostępną dla przeciętnego odbiorcy, choćby w zamierzeniu kierowana była do profesjonalistów, a jedynie nie była dostatecznie zabezpieczona przed dostępem osób nieuprawnionych¹⁶. Uzasadnieniem takiego stanowiska jest zapewnienie ochrony zdrowia konsumentów. W związku z tym, biorąc pod uwagę cel ustawy Prawo farmaceutyczne oraz dążenie do tego, by przepisy tego aktu nie były obchodzone przez podmioty prowadzące reklamę, należy uznać stanowisko GIF za prawidłowe¹⁷.

Problematyczna jest kwestia kierowania reklamy produktów leczniczych do tak zwanych podmiotów pośrednich, czyli pielęgniarek i położnych, które co prawda należą do kategorii profesjonalistów służby zdrowia, ale ich uprawnienia nie są identyczne jak w przypadku lekarzy czy też podmiotów uprawnionych do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi. Do niedawna katalog podmiotów, do których mogła być kierowana reklama między innymi leków wydawanych na receptę czy leków umieszczonych na wykazach produktów refundowanych, był interpretowany bardzo wąsko, obejmując lekarzy, farmaceutów oraz przedsiębiorców działających w łańcuchu dystrybucji. Natomiast pielęgniarki i położne, z uwagi na to, że nie zaliczały się do żadnej z kategorii podmiotów, do których mogła być kierowana reklama leków na receptę, uznawano za podmioty będące częścią ogółu społeczeństwa, co potwierdzały decyzje GIF¹⁸. W konsekwencji kierowanie reklamy produktów leczniczych wydawanych na receptę do pielęgniarek lub położnych uznawane było za działanie naruszające przepisy prawa farmaceutycznego.

Zasadnicza zmiana nastąpiła w momencie wejścia w życie ustawy z dnia 22 lipca 2014 roku o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej. Zgodnie z przywołaną regulacją od 1 stycznia 2016 roku pielęgniarki i położne uzyskały nowe uprawnienia związane z możliwością wystawiania recept na produkty lecznicze. Zmiana ta ma istotny wpływ na interpretację i wykładnię przepisów dotyczących zakazu kierowania reklamy produktów leczniczych dostępnych na receptę do ogółu społeczeństwa. Rozszerzenie uprawnień pielęgniarek i położnych

¹⁵ K. Albin, *Reklama: przekaz, odbiór, interpretacja*, Warszawa 2002.

¹⁶ M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne*, Warszawa 2008, s. 291.

¹⁷ D. E. Harasimiuk, op. cit., s. 328.

¹⁸ Zob. decyzję GIF z 5.06.2009 r., GIF-P-R-450-85-3-KP/08/09.

powoduje bowiem, iż mieszczą się one w katalogu podmiotów, do których może być kierowana taka reklama, co przed wejściem wspomnianej nowelizacji nie było możliwe.

GIF stoi na stanowisku, że za reklamy kierowane do publicznej wiadomości należy uznać przekazy rozpowszechniane za pomocą radia, telewizji, prasy powszechnie dostępnej, na ulotkach, za pomocą plakatów umieszczanych w miejscach publicznych czy na ogólnodostępnych stronach internetowych¹⁹. W jednej z decyzji organ ten uznał za skierowaną do publicznej wiadomości reklamę rozpowszechnianą w postaci pocztówek adresowanych do osób uprawnionych do wystawiania recept. Uzasadnieniem takiej decyzji był fakt, że pocztówki nie miały zabezpieczenia przed dostępem do treści reklamowych osób, dla których ta reklama nie była przeznaczona²⁰. Podobną argumentację GIF przyjął odnośnie do zamieszczania reklam na stronach internetowych kierowanych do lekarzy, które nie posiadają odpowiedniego zabezpieczenia, przez co są również dostępne dla innych podmiotów (ogółu społeczeństwa). W opinii części doktryny brak właściwego zabezpieczenia reklamy kierowanej do profesjonalistów przed dostępem innych osób powinien być jednak oceniany z punktu widzenia par. 12 ust. 5 rozporządzenia w sprawie reklamy produktów leczniczych, a nie przepisów prawa farmaceutycznego²¹. W art. 55 pr. farm. wyszczególniono podstawowe zasady prowadzenia reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości.

3.4. NORMATYWNE OGRANICZENIA REKLAMY PRODUKTÓW LECZNICZYCH KIEROWANEJ DO PUBLICZNEJ WIADOMOŚCI

Reklama produktów leczniczych ze względu na ochronę dóbr takich jak bezpieczeństwo pacjentów czy konieczność ochrony interesów budżetu państwa jako podmiotu ponoszącego znaczną część kosztów zakupu tych produktów została obwarowana licznymi zakazami, które zostały zawarte w art. 53–58 pr. farm. Część z nich jest wspólna dla wszystkich kategorii podmiotów, do których reklama jest skierowana (art. 53 i 56 pr. farm.), a część stosuje się odrębnie do reklamy kierowanej do publicznej wiadomości (art. 55 i 57 pr. farm.) oraz kierowanej do profesjonalistów służby zdrowia (art. 54 i 58 pr. farm.). Postanowienia te uzupełnia rozporządzenie w sprawie reklamy produktów leczniczych z 2008 roku, które określa szczegółowe warunki i formy reklamy produktów leczniczych oraz dane, jakie musi ona zawierać.

¹⁹ Zob. m.in. decyzję GIF z 22.12.2004, GIF-P-R-481-55/RS/04.

²⁰ Decyzja GIF z 13.09.2005 r., GIF-P-R-481-37/RS/05/. Zob. decyzję GIF z 22.12.2004 r., GIF-P-R-481-55/RS/04, oraz z 24.06.2005 r., GIF-P-R-481-29/RB/04.

²¹ D. E. Harasimiuk, op. cit., s. 328.

3.4.1. GENERALNE ZAKAZY DOTYCZĄCE REKLAMY PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Polska ustawa Prawo farmaceutyczne, podobnie jak dyrektywa 2001/83/WE, wprowadza ogólne zakazy reklamy bez względu na jej adresatów. Zgodnie z art. 56 pr. farm. zabrania się reklamy produktów leczniczych:

- niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o których mowa w art. 4;
- zawierających informacje niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego (ChPLW).

Naruszenie zakazów zawartych w tym przepisie było przedmiotem wielu decyzji GIF. Jako przykład można przytoczyć kontrowersyjne orzeczenie dotyczące artykułu prasowego opublikowanego na łamach „Dziennika”, który dotyczył problemu nadużywania przez młodzież szeroko dostępnych bez recepty produktów leczniczych w celu zwiększenia wydolności psychofizycznej organizmu. W artykule podkreślono, że przyjmowanie tych leków w dawkach większych niż wskazane może prowadzić do uzależnienia. Główny Inspektor Farmaceutyczny w swojej decyzji uznał, iż artykuł ten, informując o niezgodnym z przeznaczeniem i ChPL stosowaniu tych środków, mógł w rzeczywistości służyć jako instruktaż stosowania owych produktów leczniczych w celu poprawy wydolności organizmu i w ten sposób mógł zachęcać do takiego właśnie postępowania. Decyzja taka jest dyskusyjna, ponieważ w opinii niektórych specjalistów wyłącza możliwość publikowania jakichkolwiek artykułów prasowych zawierających informacje dotyczące stosowania produktów leczniczych²². Ponadto Wojewódzki Sąd Administracyjny (WSA) w Warszawie w wyroku z dnia 29 listopada 2004 roku stwierdził, że wymóg zawarty w art. 56 ust. 2 pr. farm. „nie może ograniczać się wyłącznie do zamieszczania w reklamie informacji dotyczącej wskazań terapeutycznych w brzmieniu zgodnym z ChPL. Obejmuje on także inne elementy reklamy, m.in. hasła reklamowe, które przy pomocy różnych form przekonywania pośrednio lub bezpośrednio wskazują zastosowanie reklamowanego produktu. Jednakże one również muszą być zgodne z zatwierdzoną ChPL”.

Zgodnie z zasadą zawartą w art. 53 ust. 1 pr. farm. reklama produktu leczniczego, bez względu na jej adresata, nie może wprowadzać w błąd. Ponadto, powinna ona prezentować produkt leczniczy w sposób obiektywny oraz informować o jego racjonalnym zastosowaniu. Zakaz wprowadzania w błąd jest interpretowany bardzo rygorystycznie w orzecznictwie i w literaturze²³. Do jego stwierdzenia

²² Ibidem, s. 334.

²³ M. Roszak, *Podstawowe zagadnienia reklamy produktów leczniczych w polskim prawie farmaceutycznym*, [w:] *Reklama. Aspekty prawne*, red. M. Namysłowska, Warszawa 2012, s. 315, 323.

wystarczy występowanie obiektywnej przesłanki wprowadzenia w błąd, nie jest natomiast istotne, czy miał on wpływ na decyzję pacjenta o nabyciu towaru lub usługi²⁴. Przy ustaleniu, czy doszło do wprowadzenia w błąd, postuluje się, aby odnieść się do ogólnych regulacji zawartych w ustawie o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Podstawową przesłanką wprowadzenia w błąd jest uznanie, że dany przekaz jest reklamą. Przy stosowaniu przepisu art. 53 pr. farm. pojęcie reklamy należy definiować na podstawie art. 52 pr. farm.²⁵ Drugą przesłanką jest wywołanie co najmniej niebezpieczeństwa wprowadzenia w błąd. Kolejna przesłanka stanowi, iż musi istnieć możliwość wpływu reklamy wprowadzającej w błąd na decyzję konsumenta co do nabycia towaru. Wprowadzenie w błąd musi być zatem istotne, a ustalenie ryzyka wprowadzenia w błąd, podobnie jak w prawie UE, odbywa się w oparciu o model przeciętnego konsumenta. Sąd Najwyższy uznał, że przeciętny konsument jest osobą rozsądnie krytyczną, należycie poinformowaną oraz przezorną i ostrożną²⁶.

Reklama wprowadzająca w błąd jest również uregulowana w ustawie o nieuczciwych praktykach rynkowych. Akt ten w art. 7 pkt 17 wśród praktyk wprowadzających w błąd wyróżnia stwierdzenia, że produkt jest w stanie leczyć choroby, zaburzenia lub wady rozwojowe, jeżeli jest to niezgodne z prawdą. W jednej z decyzji GIF uznał za wprowadzającą w błąd reklamę skierowaną do profesjonalistów służby zdrowia, w której dokonywane było porównanie składu różnych leków. Wprowadzenie w błąd polegało na stwierdzeniu, że tylko reklamowany lek może być stosowany u osób poniżej 18. roku życia, a z oceny dokonanej przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wynikało, że istnieje lek nieujęty w porównaniu, który również może być stosowany u osób poniżej 18. roku życia. Z kolei w decyzji z dnia 23 grudnia 2008 roku GIF uznał za wprowadzającą w błąd reklamę leku Tormentalum, która zawierała informację następującej treści: „Mając w trosce bezpieczeństwa naszych dzieci poszukujemy pilnie jedynej na rynku maści pięciornikowej o nazwie Tormentalum, która nie zawiera kwasu bromowego i jego pochodnych !!! MAŚĆ TORMENTALUM NIE ZAWIERA KWASU BROMOWEGO I JEGO POCHODNYCH!!!!”. Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że informacja ta wprowadzała w błąd, ponieważ sugerowała, że reklamowana maść była jedynym dostępnym na rynku lekiem niezawierającym kwasu bromowego, a stosowanie tego składnika w lekach przeznaczonych dla dzieci jest zabronione²⁷. Za wprowadzającą w błąd uznana została również reklama produktu leczniczego wytworzonego przez innego producenta zamieszczona na stronie internetowej <http://www.pliva.pl>. Zdaniem GIF wprowadzała ona w błąd co do podmiotu odpowiedzialnego za

²⁴ R. Szczęsny, *Reklama farmaceutyczna i pokrewna*, Warszawa 2010, s. 262.

²⁵ D. E. Harasimiuk, op. cit., s. 335.

²⁶ Wyrok SN z dnia 3 grudnia 2003 r., I CK 358/02, BSN 2004, nr 5, poz. 7.

²⁷ D. E. Harasimiuk, op. cit., s. 339.

reklamę. Za niedopuszczalną uznał on także reklamę zawierającą sformułowania zapewniające o bezpieczeństwie stosowania danego leku. Przyjmując, iż każdy produkt leczniczy posiada pewne działania niepożądane lub przeciwwskazania stosowania, gwarantowanie jego absolutnego bezpieczeństwa jest uważane za wprowadzające w błąd. Tak samo została oceniona reklama, która polegała na umieszczeniu na stronie internetowej leku łącznie z produktami posiadającymi status suplementów diety. Została ona uznana za formę reklamy, która może wprowadzić w błąd potencjalnych odbiorców co do kategorii prezentowanych produktów. Za wprowadzające w błąd uznane zostały także sformułowania zawierające rekomendacje określonego produktu leczniczego pochodzące od podmiotu będącego producentem innego produktu w sytuacji, kiedy nie są one poparte żadnymi rzetelnymi przesłankami, na podstawie których rekomendacje zastały udzielone.

Kolejny zakaz został ustanowiony w art. 53 pr. farm. Polega on na zakazie stosowania tak zwanej reklamy wartościowej oraz reklamy kierowanej do dzieci. Zgodnie z tym przepisem reklama produktu leczniczego nie może polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni w zamian za nabycie produktu leczniczego lub dostarczenie dowodów, że doszło do jego nabycia. Zakaz ten jest adresowany przede wszystkim do farmaceutów, którzy nie mogą oferować pacjentom dodatkowych korzyści (na przykład dopłat do produktów refundowanych) w zamian za nabycie przez nich produktów leczniczych²⁸. Celem tego zakazu jest zapobieganie sytuacjom, w których względy pozazdrowotne decydują o nabyciu produktu leczniczego. Wprowadzony został on również z uwagi na konieczność ochrony interesów budżetu państwa, który zwykle ponosi część kosztów zakupu takich produktów. Za niedopuszczalne należy uznać zatem akcje promocyjne polegające na zbieraniu określonej liczby kodów kreskowych produktów leczniczych czy jakichkolwiek znaczków umieszczanych na opakowaniu (lub w opakowaniu) tych produktów, w zamian za co można otrzymać nagrody lub upominki²⁹. Niedozwolone są również wszelkie programy lojalnościowe, dzięki którym w zamian za dowody nabycia produktów leczniczych otrzymuje się zniżki lub nagrody³⁰. GIF w jednym z orzeczeń zakwestionował foldery reklamowe zawierające wykaz produktów leczniczych, w stosunku do których użyto sformułowań: „Płacimy gotówką”, „Dopłacamy nawet 100 zł do jednego leku!!!” czy „Wszystkie leki wydawane na podstawie ważnej recepty lekarskiej”. Według GIF informowanie o możliwości uzyskania dopłaty do kupowanego leku na podstawie ważnej recepty jest równoważne z oferowaniem korzyści pacjentowi³¹.

²⁸ M. Roszak, op. cit., s. 324.

²⁹ D. E. Harasimiuk, op. cit., s. 340.

³⁰ Ibidem.

³¹ Ibidem.

Zakaz reklamy kierowanej do dzieci lub zawierania w przekazie reklamowym elementów do nich skierowanych został wprowadzony w art. 53 ust. 3 pr. farm. Zgodnie ze stanowiskiem GIF reklama produktu leczniczego nie powinna posługiwać się szczególnie atrakcyjną dla dzieci kolorystyką, oprawą muzyczną lub graficzną. Ponadto, w reklamie nie powinny być stosowane elementy rysunkowe typowe dla kreskówek czy komiksów³².

3.4.2. ZAKAZY DOTYCZĄCE REKLAMY PRODUKTÓW LECZNICZYCH KIEROWANEJ DO PUBLICZNEJ WIADOMOŚCI

Ustawa Prawo farmaceutyczne, oprócz zakazów generalnych, zawiera ograniczenia dotyczące sposobu prezentacji reklamy kierowanej do publicznej wiadomości, czyli do przeciętnego odbiorcy, niezależnie od sposobu, postaci czy formy jej komunikowania. GIF uznał, że chodzi tu o każdą reklamę, która jest dostępna dla innych podmiotów niż profesjonaliści zajmujący się ochroną zdrowia. W art. 55 pr. farm. zostały określone podstawowe zasady prowadzenia reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości. Zgodnie z tym przepisem reklama taka nie może polegać na prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne albo sugerujące posiadanie takiego wykształcenia ani też na odwoływaniu się do zaleceń takich osób. Celem wprowadzonego rozwiązania jest ochrona autorytetu społecznego pewnego grona osób (osoby popularne, lekarze, farmaceuci), by nie były one wykorzystywane do niepotrzebnego stymulowania wzrostu konsumpcji produktów leczniczych³³. Przed nowelizacją z 2007 roku kwestia ta była uregulowana poprzez używanie pojęcia „osoba pełniąca funkcję publiczną”. Uzasadnieniem zmiany tego przepisu było znaczne zawężenie jego zakresu, ponieważ jak wówczas podkreślano, osobami pełniącymi funkcje publiczne są osoby związane stosunkiem prawnym bądź faktycznym z jednostką prawną o charakterze publicznym³⁴. W związku z tym, na podstawie pierwotnej wersji tego przepisu, za osoby pełniące funkcje publiczne nie można było uznać na przykład aktorów, muzyków czy sportowców³⁵. W wyniku nowelizacji art. 55 ust. 1 pkt 1 i 2 pr. farm. został zastrzygnięty. Obecnie nie jest już możliwe występowanie w reklamach produktów leczniczych osób znanych publicznie: aktorów, piosenkarzy, sportowców czy dziennikarzy. Niedozwolona jest również rekomendacja określonych produktów leczniczych przez te osoby. Należy zaznaczyć,

³² Zob. decyzję GIF z 04.09.2003 r., GIF -P-R-76/RS/03. W decyzji tej GIF uznał, że reklama produktu leczniczego zawierała element kierowany do dzieci ze względu na umieszczenie na ulotkach reklamowych rysunkowych postaci zwierząt.

³³ *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2009, s. 670.

³⁴ P. Białecki, *Reklama produktu leczniczego w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia wybrane*, „Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego” 2003, nr 6, s. 14.

³⁵ D. E. Harasimiuk, *op. cit.*, s. 342.

że ustawa nie zawiera definicji osób znanych publicznie, można jednak przyjąć, że są to osoby rozpoznawalne przez odbiorców przekazów reklamowych³⁶.

Kolejny zakaz zawarty w tym przepisie dotyczy występowania w reklamie osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub osób sugerujących posiadanie takiego wykształcenia. Sugerowanie może w tym przypadku dotyczyć zarówno warstwy językowej reklamy (zwroty: „pan doktor”, „zalecam produkt X moim pacjentom”, „nie jesteś już w swoim gabinecie”), jak i sposobu przedstawienia osób biorących w niej udział (na przykład scenografia odwzorowująca gabinet lekarski, aktorzy ubrani w fartuchy lekarskie, posługujący się przyrządami medycznymi)³⁷. GIF za niedopuszczalne uznał także reklamy posługujące się sloganami typu „najczęściej polecany przez farmaceutów lek przeciwbólowy” oraz reklamy odwołujące się bezpośrednio do zaleceń wskazanych imiennie osób posiadających lub sugerujących posiadanie wykształcenia medycznego lub farmaceutycznego lub naukowców (na przykład socjologów czy specjalistów z zakresu marketingu), którzy takiego wykształcenia nie posiadają³⁸.

W art. 55 ust. 2 pr. farm. zawarto szczegółowe wyliczenie treści, których obecność w reklamie produktów leczniczych kierowanych do publicznej wiadomości jest zakazana. Zgodnie z tym przepisem reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może zawierać treści, które:

- a. sugerują, że:
 - możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej lub zabiegu chirurgicznego, zwłaszcza przez postawienie diagnozy lub zalecanie leczenia w drodze korespondencyjnej;
 - nawet osoba zdrowa przyjmująca produkt leczniczy poprawi swój stan zdrowia;
 - nieprzyjmowanie produktu leczniczego może pogorszyć stan zdrowia danej osoby (zastrzeżenie nie dotyczy szczepień);
 - produkt leczniczy jest środkiem spożywczym, kosmetycznym lub innym artykułem konsumpcyjnym;
 - skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego wynika z jego naturalnego pochodzenia;
- b. zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym;
- c. mogą prowadzić do błędnej autodiagnozy przez przytaczanie szczegółowych opisów przypadków i objawów choroby;

³⁶ K. Grzybczyk, *Reklama produktów leczniczych*, [w:] *Rynek farmaceutyczny a prawo własności intelektualnej*, red. M. Kępiński, Warszawa 2013.

³⁷ M. Świerczyński, *Reklama produktów leczniczych według znowelizowanej ustawy – Prawo farmaceutyczne*, „Monitor Prawniczy” 2003, nr 10, s. 455.

³⁸ D. E. Harasimiuk, op. cit., s. 343.

- d. odnoszą się w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd, do wskazań terapeutycznych produktu leczniczego;
- e. zawierają niewłaściwe, niepokojące lub mylące określenia przedstawionych graficznie zmian chorobowych, obrażeń ludzkiego ciała lub działania produktu leczniczego na ludzkie ciało lub jego części.

GIF podkreśla, że wszelkie przekazy zawierające wyraźne sformułowanie na temat braku działań niepożądanych lub określenia takie jak „ekstrabezpieczny” w odniesieniu do leku naruszają art. 55 ust. 2 pkt 2 pr. farm. Za niedozwolone uznawane są także reklamy posługujące się hasłami zawierającymi jakiegokolwiek odniesienia do skuteczności, na przykład „ekstraskuteczny”, „skutecznie usuwa bóle po urazach”, „zapewnia skuteczną ochronę przez wiele tygodni”. Sformułowania tego typu zostały uznane za mające na celu wywołanie u odbiorcy przeświadczenia, że reklamowane w ten sposób produkty lecznicze dają pewność osiągnięcia zamierzonego skutku terapeutycznego. Ponadto, za zakazane uznane zostały wszelkie przekazy zawierające porównanie z innymi produktami leczniczymi w zakresie ich skuteczności. Można zatem przyjąć, że przepis ten dotyczy reklamy porównawczej produktów leczniczych. Zgodnie z art. 16 ust. 3 u.z.n.k. za reklamę porównawczą uznaje się reklamę umożliwiającą bezpośrednio lub pośrednio rozpoznanie konkurenta albo towarów lub usług przez niego oferowanych. Reklama produktu leczniczego będzie uznana za reklamę porównawczą w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji tylko wówczas, gdy bezpośrednio lub pośrednio wskaże na konkurenta lub jego produkty³⁹. Jednakże, jak wynika z utrwalonego orzecznictwa GIF, każda reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości, która zawiera odniesienia do skuteczności innej metody leczenia lub produktu leczniczego, bez względu na to, czy produkt ten jest bezpośrednio lub pośrednio wskazany, będzie traktowana jako *sui generis* reklama porównawcza⁴⁰. Większość tego rodzaju naruszeń to tak zwane porównania systemowe, które odnoszą się w sposób abstrakcyjny do „zwykłych produktów leczniczych”, „zwykłych tabletek”, „leków tradycyjnych”, „leków nowszych”, „innych leków”. Tego rodzaju reklamy z punktu widzenia ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji co do zasady nie są traktowane jako reklamy porównawcze, ponieważ nie identyfikują konkurencyjnego produktu. Jednak w opinii GIF istotne jest samo odniesienie się do większej skuteczności reklamowanych produktów leczniczych w porównaniu z tradycyjnymi czy zwykłymi lekami. Za niedopuszczalną uważa się także tak zwaną reklamę superlatywną, która zawiera określenia typu: „najskuteczniejszy”, „najlepszy”, „najbezpieczniejszy” czy „jedyny taki lek na rynku”. W świetle ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji reklama taka, z tych samych powodów co porównanie systemowe, nie jest traktowana jako reklama porównawcza. Jak wynika z przedstawionej

³⁹ Ibidem, s. 346.

⁴⁰ Ibidem.

analizy, pojęcie reklamy porównawczej dotyczącej skuteczności produktów leczniczych ma szersze znaczenie w prawie farmaceutycznym niż w ustawie o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. W kontekście uznania takiej reklamy leków za niedopuszczalną nie jest istotne, czy identyfikuje ona konkurencyjne towary⁴¹.

Normy dotyczące reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości zawiera również art. 57 pr. farm. Zgodnie z tym przepisem zakazane jest kierowanie do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych:

- wydawanych wyłącznie na podstawie recepty;
- takich, których nazwa jest identyczna z nazwą produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty;
- zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe;
- umieszczonych na wykazach leków refundowanych, zgodnie z odrębnymi przepisami, oraz dopuszczonych do wydawania bez recepty o nazwie identycznej jak nazwa leku umieszczonego na tych wykazach.

Zakaz ten ma na celu ochronę konsumentów przed stosowaniem leków, które ze względu na skutki powinny być przepisywane tylko przez lekarza i zażywane pod jego opieką. Z przepisu tego wynika, że do publicznej wiadomości mogą być kierowane wyłącznie reklamy leków wydawanych bez recepty, tak zwanych OTC (*over the counter*). Wymaganie to zaostrzono wraz z wejściem w życie nowelizacji prawa farmaceutycznego z marca 2007 roku. Wprowadziła ona zakaz reklamy produktów leczniczych, których nazwa jest identyczna z nazwą leku wydawanego na receptę. Jako przykład naruszenia art. 57 ust. 1 pkt 3 pr. farm. może posłużyć reklama leku w określonej dawce w opakowaniu zawierającym dziesięć tabletek wydawanego bez recepty, w sytuacji, gdy ten sam lek, w tej samej dawce, ale w opakowaniu zawierającym dwadzieścia tabletek, znajduje się w wykazie leków uzupełniających, wydawanych za odpłatnością 50% ceny. Należy zaznaczyć, że postanowienia art. 57 ust. 1 pr. farm. nie dotyczą szczepień ochronnych określonych w komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego. Zakaz ten jest natomiast w pełni zrozumiały w przypadku substancji psychotropowych i środków odurzających z uwagi na ich działanie powodujące zmiany w stanie świadomości, a stosowanie ich bez zaleceń lekarza mogłoby spowodować nieodwracalne skutki. W przypadku leków refundowanych zakaz ten jest uzasadniony tym, iż dopuszczenie możliwości reklamowania takich leków mogłoby spowodować wzrost ich spożycia. Ponadto, leki te są tańsze od ich nierefundowanych odpowiedników, zatem nie potrzebują one reklamy, która byłaby tym samym nieuczciwa, ponieważ niektóre podmioty znajdowałyby się w uprzywilejowanej sytuacji⁴².

⁴¹ Ibidem, s. 347.

⁴² K. Grzybczyk, op. cit., s. 111.

4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 roku w sprawie reklamy produktów leczniczych

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 roku w sprawie reklamy produktów leczniczych⁴³ określa szczegółowe zasady prowadzenia działalności reklamowej dotyczącej tychże produktów. Zgodnie w par. 6 ust. 1 tego aktu każda reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości musi zawierać następujące dane:

- nazwę produktu leczniczego;
- powszechnie stosowaną nazwę substancji czynnej, a w przypadku produktu leczniczego zawierającego więcej niż trzy substancje czynne – określenie: „produkt złożony”;
- dawkę substancji czynnej lub stężenie substancji czynnej, z wyłączeniem produktu złożonego;
- postać farmaceutyczną;
- wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania;
- przeciwwskazania;
- wskazanie podmiotu odpowiedzialnego.

Jak stanowi par. 6 ust. 2 rozporządzenia, powyższe dane muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego lub Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, a w przypadku jej braku – z dokumentacją zatwierdzoną w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, zawierającą przedmiotowe informacje. Dane te, stosownie do par. 6 ust. 3 rozporządzenia, przedstawia się w formie:

- audiowizualnej i wizualnej w sposób widoczny i czytelny;
- dźwiękowej w sposób wyraźny.

Ponadto, reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości, poza danymi przewidzianymi w par. 6 ust. 1 rozporządzenia, powinna także zawierać ostrzeżenia o konieczności skonsultowania się z lekarzem lub farmaceutą lub zapoznania się z ulotką produktu leczniczego. W przypadku przekazów reklamowych kierowanych w formie audiowizualnej i dźwiękowej ostrzeżenie to, zgodnie z par. 7 ust. 1 i par. 8 ust. 1 rozporządzenia, powinno mieć następującą treść: „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”. Przekazowi w formie wizualnej powinno zaś towarzyszyć ostrzeżenie: „Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowania oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu” (par. 9 ust. 1 rozporządzenia). Zgodnie z par. 9 ust. 3 rozporządzenia

⁴³ DzU nr 210, poz. 1327.

w przypadku reklamy wizualnej kierowanej do publicznej wiadomości obejmującej więcej niż jedną stronę ostrzeżenie powinno być zawarte na pierwszej z nich. Rozporządzenie w par. 7 ust. 2 pkt 1 oraz w par. 9 ust. 2 pkt 1 precyzuje sposób umieszczania oraz wielkość powyższych ostrzeżeń. Muszą być one zamieszczone zawsze w dolnej części reklamy (w przypadku reklam audiowizualnych na płaszczyźnie nie mniejszej niż 20% powierzchni, a w reklamach wizualnych na płaszczyźnie nie mniejszej niż 10% powierzchni). Tekst ostrzeżenia powinien być umieszczony w taki sposób, aby wyróżniał się od tła, był widoczny, czytelny, nieruchomy oraz umieszczony poziomo. W reklamach dźwiękowych i audiowizualnych ostrzeżenia muszą być odczytane w sposób wyraźny w języku polskim. Czas trwania ostrzeżenia w reklamach dźwiękowych nie może być krótszy niż osiem sekund, zaś w przypadku reklam audiowizualnych co najmniej przez osiem sekund musi się ono ukazywać na ekranie (par. 7 ust. 1 pkt 3 oraz par. 8 ust. 1 rozporządzenia). Zarówno brak ostrzeżeń w reklamach produktów leczniczych kierowanych do publicznej wiadomości, jak i nieprawidłowy sposób ich prezentacji stanowi w opinii GIF naruszenie powołanych przepisów omawianego rozporządzenia.

Podsumowanie

W prawie polskim kwestia reklamy produktów leczniczych została szczegółowo uregulowana w ustawie Prawo farmaceutyczne oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 2008 roku dotyczącym reklamy produktów leczniczych.

Ze względu na adresata przekazu można wyodrębnić reklamę kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz prowadzących obrót produktami leczniczymi, a także przekazy adresowane do publicznej wiadomości. Jedną z najistotniejszych różnic pomiędzy przedstawionymi powyżej formami reklamy produktów leczniczych jest zakaz kierowania reklamy produktów leczniczych dostępnych wyłącznie na receptę do publicznej wiadomości. Ograniczenie to należy uznać za uzasadnione ze względu na duże ryzyko zdrowotne samodzielnego stosowania takich produktów leczniczych. Natomiast zgodnie z obowiązującym ustawodawstwem reklama leków dostępnych bez recepty może być adresowana do szerokiego grona odbiorców. Przekazy tego rodzaju są jednak poddane szczególnym regulacjom prawnym, których celem jest zapewnienie uczciwości treści reklamowych. Należy stwierdzić, iż polskie ustawodawstwo jest w tym przypadku zasadniczo zgodne z postanowieniami prawa unijnego, zwłaszcza dyrektywy 2001/83/WE.

Ponadto, do reklamy produktów leczniczych mogą znaleźć zastosowanie przepisy innych ustaw, zwłaszcza ogólne prawo reklamy. Podstawowe znaczenie dla przedsiębiorców będzie miała ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 roku o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji⁴⁴. Istotne z punktu widzenia omawianej problematyki są

⁴⁴ DzU z 2003 r., nr 153, poz. 1503 z późn. zm.

również regulacje zawarte w ustawie z dnia 16 lutego 2007 roku o ochronie konkurencji i konsumentów⁴⁵ oraz w ustawie z dnia 23 sierpnia 2007 roku o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym⁴⁶. Reklama produktów leczniczych musi uwzględniać również inne regulacje prawne w zakresie reklamy, związane ze środkami przekazu, za pośrednictwem których jest ona prowadzona. Zastosowanie znajdują tu na przykład przepisy ustawy z dnia 29 grudnia 1992 roku o radiofonii i telewizji⁴⁷ czy ustawy z dnia 26 stycznia 1984 roku Prawo prasowe⁴⁸.

Powyższa analiza prowadzi do wniosku, że reklama farmaceutyczna powinna przede wszystkim pełnić funkcję ochronną, odnoszącą się do określonych dóbr, które odgrywają ważną rolę w życiu społecznym, zwłaszcza towarów i usług, które mogą mieć wpływ na zdrowie człowieka, a takimi bez wątpienia są produkty lecznicze. Model reklamy farmaceutycznej oprócz funkcji marketingowych powinien realizować zasadę ochrony zdrowia publicznego oraz interesu konsumentów, w szczególności ich prawa do zapewnienia pełnej i zrozumiałej informacji o reklamowanych towarach.

NORMATIVE LIMITATIONS OF MEDICINAL PRODUCTS' ADVERTISING TARGETED AT THE PUBLIC

ABSTRACT

The aim of this study is to analyse legal regulations concerning medicinal products' advertising targeted at the public. The paper presents the origins and development of the Polish legislation in this respect, taking into account the impact of the EU (Community) law on the national standards in this area.

There have been discussed the current legal solutions concerning medicinal products' advertising in the Polish law, defining the key concepts for the topical problems and paying attention to the basic forms of medicinal products' advertising (advertising targeted at the general public and advertising targeted at professional entities) and resulting legal consequences for the marketing business.

A detailed analysis has involved normative limitations of medicinal products' advertising targeted at the general public. In the analysis, there has been performed an exegesis of the Polish and EU regulations in this area with reference to the doctrine, judicial decisions and decisions of the Main Pharmaceutical Inspector.

KEYWORDS

law, advertising, medicines, society

⁴⁵ DzU nr 50, poz. 331 z późn. zm.

⁴⁶ DzU nr 171, poz. 1206.

⁴⁷ DzU z 2011 r., nr 43, poz. 226 z późn. zm.

⁴⁸ DzU nr 5, poz. 24 z późn. zm.

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA PRZEDMIOTOWA

1. Albin K., *Reklama: przekaz, odbiór, interpretacja*, Warszawa 2002.
2. Białycki P., *Reklama produktu leczniczego w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia wybrane*, „Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego” 2003, nr 6.
3. Grzybczyk K., *Reklama produktów leczniczych*, [w:] *Rynek farmaceutyczny a prawo własności intelektualnej*, red. M. Kępiński, Warszawa 2013.
4. Harasimiuk D. E., *Zakazy reklamy towarów w prawie europejskim i polskim*, Warszawa 2011.
5. Krekora M., Świerczyński M., Traple E., *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne*, Warszawa 2008.
6. *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2009.
7. Roszak M., *Podstawowe zagadnienia reklamy produktów leczniczych w polskim prawie farmaceutycznym*, [w:] *Reklama. Aspekty prawne*, red. M. Namysłowska, Warszawa 2012.
8. Szczęsny R., *Reklama farmaceutyczna i pokrewna*, Warszawa 2010.
9. Świerczyński M., *Reklama produktów leczniczych według znowelizowanej ustawy – Prawo farmaceutyczne*, „Monitor Prawniczy” 2003, nr 10.

WYKAZ AKTÓW PRAWNYCH

1. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 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, s. 67–128.
2. Dyrektywa Rady 92/28/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, Dz. Urz. EWG L 113 z 30.04.1992, s. 13, uchylona.
3. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, DzU nr 230, poz. 1936, uchylone.
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, DzU nr 210, poz. 1327.
5. Ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym, DzU nr 105, poz. 452 z późn. zm., uchylona.
6. Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, tekst jedn. DzU z 2003 r., nr 153, poz. 1503 z późn. zm.
7. Ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, DzU nr 50, poz. 331 z późn. zm.
8. Ustawa z dnia 23 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym, DzU nr 171, poz. 1206.
9. Ustawa z dnia 26 stycznia 1984 r. Prawo prasowe, DzU nr 5, poz. 24 z późn. zm.
10. Ustawa z dnia 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji, tekst jedn. DzU z 2011 r., nr 43, poz. 226 z późn. zm.
11. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, tekst jedn. DzU z 2008 r., nr 45, poz. 271 z późn. zm.
12. Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 lutego 1994 r. w sprawie zasad i form prowadzenia reklamy i przekazywania informacji o środkach farmaceutycznych i materiałach medycznych, Monitor Polski 1994, nr 17, poz. 456, uchylone.

WYKAZ ORZECZEŃ

1. Decyzja GIF z 04.09.2003 r., GIF-P-R-76/RS/03.
2. Decyzja GIF z 13.09.2005 r., GIF-P-R-481-37/RS/05/.
3. Decyzja GIF z 22.12.2004 r., GIF-P-R-481-55/RS/04.
4. Wyrok SN z dnia 3 grudnia 2003 r., I CK 358/02, BSN 2004, nr 5, poz. 7
5. Wyroku Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 14 września 2005 r., I ACa 149/05, OSA 2006, z. 10, poz. 34.

