

REKLAMA PRODUKTÓW LECZNICZYCH – NOWE ROZPORZĄDZENIE, STARE ZASADY

radca prawny Barbara JENDRYCZKO

W numerze 210 Dziennika Ustaw z dnia 28 listopada 2008 roku pod pozycją 1327 opublikowane zostało nowe rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 roku w *sprawie reklamy produktów leczniczych*. Rozporządzenie to w zasadniczej części zaczęło obowiązywać już w dniu ogłoszenia, a jedynie § 13 ust. 2 i 3 – z dniem 1 grudnia tegoż roku. Pośpiech ten wynikał z faktu, że z dniem 2 listopada 2008 r. utraciły moc poprzednio obowiązujące przepisy regulujące tę kwestię, bowiem na podstawie art. 15 ustawy z dnia 30 marca 2007 roku *o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw* przestało obowiązywać (między innymi) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 roku *w sprawie reklamy produktów leczniczych* (Dz. U. Nr 230, poz. 1936).

Dlatego, chociaż z formalnego punktu widzenia weszły w życie zupełnie nowe przepisy, to jednak merytorycznie zmieniło się niewiele w stosunku do stanu, który obowiązywał w kilku ostatnich latach, a zwłaszcza od 1 maja 2007 roku, czyli od czasu obowiązywania wspomnianej wyżej nowelizacji Prawa farmaceutycznego z dnia 30 marca 2007 roku. Należy bowiem pamiętać, że istotne merytoryczne zmiany nie mogą wynikać z przepisów wykonawczych, ale powinny mieć swoje źródło ustawowe, a przepisy rozdziału 4 ustawy *Prawo farmaceutyczne* i zawarte w nim regulacje dotyczące reklamy produktów leczniczych nie zmieniły się – przynajmniej na razie. Zgodnie z art. 59 w.w. ustawy minister zdrowia, uwzględniając obowiązek obiektywnej prezentacji produktu leczniczego oraz bezpieczeństwo jego stosowania, może w drodze rozporządzenia określić:

1) warunki i formy reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości, do osób uprawnionych do wystawiania re-

cept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi,

- 2) niezbędne dane, jakie reklama ma zawierać,
- 3) sposób przekazywania reklamy,
- 4) dokumentację będącą podstawą do wprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej

Instytut Organoterapeutyczny
Prof. Doktor Poehl i S-wie.
w S.-PETERSBURGU W. O. 7 lin. dom własny 16 i 18
TELEFON 207-10.

Sperminum Poehl:
Ze skutkiem stosuje się w nieurast. uwiązcie starcz., niemocy, płciowej, wyciężen i ciężkich chorób, jak małokrwistość, krzywica, podagra, reumat. chroniczny, przymiot, suchoty, tyfus brzuszny, miocardit, otłuszczenie serca, hysteria, wyschnięcie mleczu paciesz paraliżach.

Spermina Poehla bywa 3 rodzajów:
Essentia Spermini-Poehl pod postacią kropli dawki—30 kropeł 3 razy dz. 1/2 godz. przed jedzeniem.
Sperminum-Poehl proinjectione (w ampulkach do zastrzykiwań podskórnych) od 1—2 wstrzykiwań dziennie.
Sperminum Poehl sic. pro Clysm (pod postacią klizm).

Cerebrin-Poehl stosuje się w epilepsii, neurastenii i alkoholizmie.
Thyreoidin-Poehl w chorobach nerwowych, otłuszczen. chorobach skór., myxoedem i t. p.
Mammin-Poehl w fibromyomach macicy, chron. metror., krwotok. macicy.
Ovarinum-Poehl w klim. nerwow., sympt. słab., w kaimax., w ovarioctom. hysterii, chlorozie.

Reniin-Poehl Przy Nephritis parench., zapaleniu nerek, niedomodze nerek, mocznicy.
Adrenal-Poehl zwęża naczynia i uśmierza bóle, w krwotokach, stosowany przy zapaleniach błon śluzowych, krwawieniach i kollapsie. Tubki po 0,002, 10,0 i 30,0. Rozczyn 1:1000.

Lactalexin-Poehl (mleko w proszku) zawiera w sobie ciała uodparniające, stosuje się w krzywicy, w newrozie, u dzieci osłabionych po ciężkich chorobach i wogóle chorobach dzieci. Po 1/2—1 łyżeczce w mleku lub wodzie 3 razy dziennie.

Sprzedaż w celniejszych aptekach.
 Upraszamy wystrzegać się naśladownictw i żądać preparatów w opakowaniu oryginalnem firmy „Prof. Doktor Poehl i S-wie.

W ostatn. czasach w handlu ukazywały się falsyfikaty wprowadzające w błąd publiczność i powołujące się na powagę lekar- skie, gdy zarówno profesorzy jak ordyn. prowadzili swe badania wyłącznie ze Sperminu-Poehla.

Reklama opublikowana w Kalendarzu Farmaceutycznym
Polski na 1910 r., s. XXIII

- Polskiej próbek produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczenia w ramach reklamy.

I w tym zakresie delegacja ustawowa została wypełniona, przy czym należy podkreślić, że nowe rozporządzenie jest przede wszystkim poprawniej zredagowane niż poprzednie, co powinno ułatwić interpretację zawartych w nim przepisów. Wprowadza także kilka bardziej szczegółowych rozwiązań merytorycznych, które mają na celu uregulowanie zarówno działalności reklamowej producentów jak i promocji na innych szczeblach obrotu. Nowe rozporządzenie powinno ułatwić realizację przyjętej od pewnego czasu przez głównego inspektora farmaceutycznego polityki rygorystycznego przestrzegania przepisów ustawy dotyczącej ograniczeń w reklamie produktów leczniczych. Co więcej, rygoryzm ten widoczny jest nie tylko w ilości wydawanych przez głównego inspektora farmaceutycznego decyzji zakazujących prowadzenia reklamy, ale także coraz częściej linia taka daje się zauważyć w orzecznictwie sądów administracyjnych orzekających w sprawach skarg na decyzje głównego inspektora farmaceutycznego. Wprowadzone zmiany zostaną niżej wskazane i omówione. Jednakże w zasadniczym swoim kształcie nowe rozporządzenie jest udoskonalonym odpowiednikiem poprzedniego.

POJĘCIE REKLAMY PRODUKTU LECZNICZEGO

Ponieważ, jak już wspomniałam, fundamentalne znaczenie mają przepisy ustawy, należy przypomnieć ustawową definicję reklamy produktu leczniczego zawartą w art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Przepis ten stanowi:

Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczenia, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

Ponieważ w tymże samym artykule w ust. 3 zawarto katalog działań informacyjnych, które z woli ustawodawcy za reklamę produktu leczniczego uważane nie są, niektórzy próbowali zacierać granice pomiędzy reklamą leków a promocją marki, działaniem marketingowym albo

informacją o leku. Tymczasem według ukształtowanej w ostatnich latach linii orzecznictwa sądów administracyjnych, jeżeli w tekście (np. ulotki lub folderu) nad elementami informacyjnymi przeważa zachęta do nabycia towaru i zwiększenia jego konsumpcji, to niewątpliwie stanowi on **reklamę**, o której mowa w art. 52 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Istotnym elementem reklamy produktu leczniczego jest zamiar wywołania określonej reakcji potencjalnych klientów. Dlatego też za reklamę produktu leczniczego należy uznać każdą działalność, niezależnie od konkretnego, indywidualnego sposobu i metody jej przeprowadzenia oraz użytych do jej realizacji środków, jeśli celem tej działalności jest zwiększenie sprzedaży reklamowanego produktu leczniczego. Tak orzekł Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 29 grudnia 2005 roku w sprawie I SA/Wa 584/05.

Również opis produktu leczniczego z jednoczesną informacją o możliwości jego uzyskania w konkretnej aptece po przedstawieniu recepty wystawionej na konkretny produkt leczniczy wymieniony w folderze, w którym dodatkowo znajduje się oświadczenie woli apteki o dopłatach pieniężnych dla osób realizujących recepty na wskazane w folderze produkty lecznicze, należy uznać za działalność wyczerpującą przesłanki określone w art. 52 ust. 1 ustawy (vide: wyrok WSA w Warszawie w sprawie VII S.A/Wa 1190/08).

Podobne stanowisko zajął także Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 2 października 2007 r. sygn. II CSK 289/07 (opublikowanym w Biuletynie Sądu Najwyższego z 2008 r. nr 1/16) stwierdzając, że zabronioną publiczną reklamą leków określonych w art. 57 ust. 1 pkt 1 i 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, a także czynem nieuczciwej konkurencji jest także publiczne reklamowanie promocyjnej obniżki cen tych leków przez porównywanie obniżonej ceny z ceną wyższą i sugerowanie okresowej sprzedaży po obniżonej cenie. Taki przekaz nie jest jedynie neutralną listą cenową, gdyż ma zachęcić potencjalnych klientów do zakupu określonego leku w określonej aptece.

Tak więc, dla uznania określonej działalności za **reklamę** produktu leczniczego konieczne jest, aby informacja była połączona z zachętą do stosowania tego produktu leczniczego. ►

Nr 7.

Warszawa, d. 20 Marca (1 Kwietnia) 1890 r.

ROK XVII.

WIADOMOŚCI FARMACEUTYCZNE.

ORGAN TOWARZYSTWA FARMACEUTYCZNEGO WARSZAWSKIEGO.

Wychodzi 1 i 15 każdego miesiąca.

Przedpłata wynosi w Warszawie..... rs. 4
na prowincyi i w Cesarstwie
z przesyłką rs. 5

Cena ogłoszeń: za wiersz jednoszpaltowy drobnym
drukiem lub za jego miejsce kop. 7, za wiersz dwu-
szpaltowy kop. 14 Przy 12 ogłoszeniach po sobie na-
stępujących ustępuje się 10%.

Adres Administracji: 45 Krakowskie Przedmieście.

Apteka M. Mutniańskiego, Nowy-Świat N-r 18,
W WARSZAWIE
Cennik pastylek:

№	funt. R. K.	№	funt. R. K.
1. Past. Acidi citrici	1 —	16. Past. Natrii bicarbonici à 2 Gr.	— 55
2. „ Aromatici	1 50	17. „ Nitroglic. à 1/100 G. scat. 30	4 —
3. „ Balsami tolutani	1 —	18. „ Pepsini à 3 Gr. scat 60 k.	3 60
4. „ Carbonis c. Cacao	1 20	19. „ Santon. à 1/2 G. alb. c. Vanil.	— 75
5. „ Ems.	— 65	„ „ Sant. à 1/2 G. alb. sine odore.	— 70
6. „ Expecto } Extr. Hyosc. G. 1/6		„ „ Santon. à 1 Gr. alb. c. Van.	1 —
rantes } Sulf. aur. ant. G. 1/3	1 25	20. „ Sant. à 1/2 G. ros. c. ol. Rosae	— 70
} Pulv. r. Ipec. G. 1/4		21. „ Seripari acidi scatula	— 22
} Scatula	— 20	22. „ Stib. sulf. aur. 1/4 G. et Ipec.	
7. „ Ferri albuminati	1 20	1/9 G.	— 70
8. „ Ferri oxydulati sachar. sol.	1 —	23. „ Stib. sulf. aur. à 1/4 G. et	
9. „ Ipecacuan. à 1/5 G. Ph. Russ.	— 55	Morph. mur. 1/12 G.	1 50
10. „ Ipec. à 1/5 G. e fluid. extr.	— 90	24. „ Stibii sulfur. aur à 1/4 Gr.	— 60
11. „ Kali chlorici à 2 Gr.	— 65	25. „ Sulfuris ppti 2 Gr.	— 60
12. „ Magnesia à 3 Gr.	— 80	26. „ Vichy	— 60
13. „ Magnes. ustae. c. Chocolad.	1 20	27. „ Vichy c. ol. Menthae pip.	— 75
14. „ Menthae pip. Ph. Russ.	— 55	28. „ Zingiberis	— 80
For. 16. Menthae pip. Ph. Russ.	— 55	29. „ Pecto-Fluid extr. Ip. G. 1/5	
„ 6 Menthae pip. Russ.	— 55	rales } Cod. G. 1/12 Bals. — —	
„ 6 Menthae pip. Angl.	— 70	} Tol. Gj. 2 —	
15. Past. Menthae pip. Ph. Angl.	— 70	} Scatula	— 30

Kupującym 10 funtów ustępuje się 10% — przy 40 funtach 20%.

Reklama opublikowana na stronie tytułowej „Wiadomości Farmaceutycznych” nr 7, 20 marca 1890 r.

► Dla prawidłowej oceny legalności reklamy produktów leczniczych kluczowe znaczenie ma także rozróżnienie adresatów działań reklamowych, gdyż przepis art. 57 ust. 1 pkt 1 i 3 Prawa farmaceutycznego 7 ust. 1 pkt 1 i 3 przewidywał (i nadal przewiduje) bezwzględny zakaz kierowania do publicznej wiadomości **reklamy** dotyczącej produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty oraz umieszczonych na wykazach leków refundowanych.

Przepis ten nie definiuje pojęcia „reklamy kierowanej do publicznej wiadomości”, aczkolwiek powszechnie wiadomo, że reklama taka może przyjmować różne formy, a w szczególności sloganów radiowych, spotów TV, ulotek, billboardów, folderów czy też gazetki lub afiszy służących temu celowi.

W orzecznictwie sądowym ugruntował się pogląd, że interpretacja przesłanki dotyczącej wymogu skierowania reklamy do publicznej wiadomości nie powinna nastęczać trudności, gdyż oznacza rozpowszechnienie reklamy wśród szerszego kręgu potencjalnych klientów. Termin „publiczny” należy rozumieć jako „ogólny, dostępny dla wszystkich, dotyczący ogółu ludzi” (vide: Słownik Języka Polskiego pod red. prof. M. Szymczaka, wyd. PWN, Warszawa 1982, tom II, str. 1074).

Aczkolwiek wątpliwości mogą rodzić się w odniesieniu do reklam publikowanych w czasopiśmie, to posiłkując się wyżej podanymi kryteriami, należy przyjąć, że reklama w takiej formie jest kierowana do publicznej wiadomości tylko wtedy, gdy dane czasopismo jest powszechnie dostępne. Tym samym nie ma charakteru publicznego reklama umieszczana w czasopiśmie fachowych, zwłaszcza gdy nie są one ogólnie dostępne, lecz są dystrybuowane wśród członków danej grupy zawodowej, w tym przypadku wśród lekarzy lub farmaceutów.

Przeciwny pogląd trudno byłoby pogodzić z wykładnią art. 52 ust. 3 Prawa farmaceutycznego, który to przepis stanowi, że reklama produktu leczniczego obejmuje:

- 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,
- przy czym podkreślić należy, że przedmiotem regulacji nowego rozporządzenia są działania reklamowe objęte punktami od 1 do 4.

Rozróżnienie powyższych sposobów reklamy produktów leczniczych dokonane na gruncie Prawa farmaceutycznego w żaden sposób nie może być utożsamiane z pojęciem „reklamy publicznej” i „reklamy niepublicznej” w rozumieniu ustawy o podatku dochodowym od osób prawnych, gdzie stosowane są inne kryteria. Oznacza to, że koszty reklamy produktów leczniczych ponoszone przez producentów lub dystrybutorów, w tym także koszty wizyt przedstawicieli medycznych u lekarzy i farmaceutów, będą mogły być rozliczane przez firmy farmaceutyczne jako koszty uzyskania przychodu bez ograniczeń, jakie ustawa podatkowa nakłada w przypadku kosztów reklamy niepublicznej (vide: P. Kieszowska, artykuł w „Rzeczpospolitej” z 23 09 2002).

REKLAMA PRODUKTÓW LECZNICZYCH WEDŁUG NOWEGO ROZPORZĄDZENIA – OMÓWIENIE ZMIAN

1. Przepisy ogólne

Jak już wspomniano, rozporządzenie wydane zostało na podstawie art. 59 Prawa farmaceutycznego i zgodnie z zakresem delegacji ustawowej, określa:

- 1) warunki i formy reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości, do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi,

- 2) niezbędne dane, jakie reklama ma zawierać,
- 3) sposób przekazywania reklamy,
- 4) dokumentację będącą podstawą do wprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej próbek produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczania w ramach reklamy.

Cała treść podzielona została na rozdziały, z których pierwszy zawiera przepisy ogólne (§ 1 – § 5), drugi przepisy poświęcone reklamie produktu leczniczego kierowanej do publicznej wiadomości (§ 6 – § 11), trzeci – przepisy dotyczące reklamy kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi (§ 12 – § 15), zaś czwarty rozdział przepisy przejściowe i przepis końcowy (§ 16 i § 17).

Wyżej opisane usystematyzowanie przepisów wykonawczych pozwala ustalić ich zakres podmiotowy i przedmiotowy.

Tak więc z treści § 1 pkt 1 wynika, że przepisy rozporządzenia określają warunki i formy reklamy produktów leczniczych, czyli nie dotyczą reklamy wyrobów medycznych, suplementów diety jak też kosmetyków sprzedawanych w aptekach.

Mają natomiast zastosowanie do reklamy produktów leczniczych weterynaryjnych, z zastrzeżeniem zawartym w § 2, co oznacza, że reklama publiczna produktów leczniczych weterynaryjnych nie musi zawierać ostrzeżeń, o których mowa w § 7 – 9 rozporządzenia. Jednakże w tym zakresie nie nastąpiła żadna zmiana merytoryczna, gdyż obowiązek umieszczenia w reklamie produktu leczniczego weterynaryjnego ostrzeżenia o następującej treści: *Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki załączonej do opakowania* – nadal pozostał, tyle że umieszczono go w § 10 nowego rozporządzenia.

W § 3 (poza preredagowanym ust. 4) zawarte są nowe uregulowania, przy czym zapis, że reklamę produktu leczniczego prowadzi się w formie audiowizualnej, dźwiękowej lub wizualnej, moim zdaniem jest zbędny, a nawet mylący, gdyż może być rozumiany jako zawężenie ustawowej definicji reklamy produktu leczniczego. Ponieważ treść przepisu zawartego w rozporządzeniu wykonawczym nie może być sprzeczna z zapisem ustawy, z której się wywodzi, określone w § 3 ust. 1 formy reklamy należy rozumieć jako wyliczenie przykładowe, a nie jako enumeratywne.

Tow. Akc. Fr. Karpiński w Warszawie

ulica Elektoralna 35—telefonu 6.00

REPREZENTUJE:

Kalifornijski syrop figowy (Califig).

Kapsułki COGNET'A (przeciwko chorobom płuc).

Opłatki „Grai“ (do zamykania na sucho).

Preparaty d-ra Maleszewskiego z Karlsbadu (Drożdże suszone, Gliceryna „C“ i Natr. Saccharosa).

Przetwory Chemiczne Fab. Tow. Akc. Helfenberg (dawniej Eugen Dieterich).

Wyroby labor. Clin. (F. Comar. & Fils w Paryżu) (Quinc. Laroche, Granulé Lecithine, Sirop. Aubergier).

Wyroby Laborat. A. Champigny (Maison L. Frère w Paryżu) (Goudron Guyot, Caps. Guyot, Caps. Glyot, Quinum Labarraque).

Wino Saint Lehon (Hector Falcon-Valence, France).

Cenniki i oferty na żądanie franco i gratis.

Reklama opublikowana w Kalendarzu Farmaceutycznym Polski na 1910 r., s. XLIX

- Pozytywnie należy natomiast ocenić uściślenie wymogów reklamy zawarte w § 3 ust. 2 i 3. Z kolei ust. 4 tegoż paragrafu miał swój odpowiednik w § 6 ust. 1 dawnego rozporządzenia.

Całkowitą nowością natomiast jest regulacja zawarta w § 4, dotycząca tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, a więc tych, które zgodnie z określeniem art. 20a Prawa farmaceutycznego łącznie spełniają następujące warunki:

- 1) mają wskazania właściwe wyłącznie dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego z uwagi na ich skład i przeznaczenie, mogą być stosowane bez nadzoru lekarza w celach leczniczych, diagnostycznych lub monitorowania terapii oraz spełniają kryteria produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza,
- 2) są przeznaczone do stosowania wyłącznie w określonej mocy i sposobie dawkowania,
- 3) są przeznaczone wyłącznie do stosowania doustnego, zewnętrznego lub inhalacji,
- 4) pozostawały w tradycyjnym stosowaniu przez co najmniej 30 lat poprzedzających datę złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu, w tym co najmniej 15 lat w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,
- 5) posiadają wystarczające dane dotyczące tradycyjnego ich zastosowania, w szczególności bezpieczeństwa stosowania zgodnie ze sposobem, o którym mowa w pkt 2, a ich wystarczające działanie farmakologiczne i skuteczność są stwierdzone na podstawie długotrwałego stosowania i doświadczenia w lecznictwie.

Reklama wyżej opisanych produktów musi zawierać informację, że jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny z określonymi wskazaniami wynikającymi wyłącznie z długotrwałego stosowania. Wymogi co do formy informacji określa ust. 2 paragrafu czwartego. Z kolei § 5 nowego rozporządzenia jest odpowiednikiem § 8 ust. 1 rozporządzenia dawnego.

2. Przepisy dotyczące reklamy kierowanej do publicznej wiadomości

Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości, oprócz ustawowych wymogów wynikających z treści art. 53, 55, 56, 57

i 60 Prawa farmaceutycznego, musi zawierać niezbędne dane określone w § 6 rozporządzenia. Przepis ten jest odpowiednikiem § 2 ust. 1 dawnego rozporządzenia, z jednym wyjątkiem. **Od 28 listopada 2008 roku reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości musi dodatkowo wskazywać przeciwwskazania.** Należy jednak mieć na uwadze treść § 16 rozporządzenia, który stanowi, że reklama, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, niespełniająca wymogów w nim zawartych, może być rozpowszechniana po tym dniu, nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia, czyli do 28 maja 2009 roku. Ponadto w § 6 ust. 2 zawarty jest wyraźny wymóg zgodności danych o reklamowanym leku z Charakterystyką Produktu Leczniczego, przy czym zgodność ma dotyczyć nawet brzmienia tych danych, a nie tylko ich treści merytorycznej. Dotychczas na mocy art. 61 ust. 3 Prawa farmaceutycznego zgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego musiała być jedynie informacja przekazywana przez przedstawicieli medycznych, kierowana do osób wystawiających recepty lub prowadzących obrót produktami leczniczymi.

W § 7 – 9 nowego rozporządzenia została szczegółowo określona treść i forma ostrzeżenia, które musi być zawarte w każdej reklamie produktu leczniczego kierowanej do publicznej wiadomości. Ostrzeżenie to w porównaniu do dotychczasowego zostało rozbudowane i musi brzmieć następująco: *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.* W reklamach audiowizualnych ostrzeżenie to musi być umieszczone na płaszczyźnie nie mniejszej niż 20% powierzchni, a w wizualnych – tak jak do tej pory – 10%. W reklamie audiowizualnej i dźwiękowej tekst ostrzeżenia musi być odczytywany co najmniej przez 8 sekund (do tej pory przez 5 sekund). Ponadto w § 7 ust. 2 pkt 2 i w § 9 ust. 2 pkt 2 nowego rozporządzenia precyzyjnie określono parametry techniczne, jakie musi spełniać napis ostrzegający.

Dodatkowe ograniczenia dotyczą publicznej reklamy produktów leczniczych prowadzonej w aptekach i zakładach opieki zdrowotnej, która mo-

że mieć tylko formę wizualną. Ponieważ nowe rozporządzenie nie zawiera odpowiednika § 6 ust. 4 in fine dawnego rozporządzenia, w wyżej wymienionych placówkach obowiązuje obecnie zakaz nadawania reklamy radiowej lub telewizyjnej. Jediną formą dopuszczalną jest więc forma wizualna, pod którym to pojęciem rozumie się także formę pisemną, a więc ulotki, afisze, plakaty, gazetki itp. Powyższe zasady obowiązują także w miejscu wykonywania praktyki lekarskiej lub pielęgniarskiej a także w punktach felczerskich i aptecznych.

3. Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi

Zgodnie z treścią § 12 ust. 1 nowego rozporządzenia reklama produktu leczniczego kierowana do osób lekarzy i farmaceutów musi zawierać te same dane, jakie były przewidziane w § 7 ust. 1 dawnego rozporządzenia, a ponadto informacje, o których mowa w art. 54 ust. 1 Prawa farmaceu-

tycznego, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, i informację o przyznanej kategorii dostępności, a w przypadku produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych – również informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta. Reklama ta musi spełniać ponadto wymogi określone w ust. 2 powołanego wyżej art. 54, a mianowicie dokumentacja przekazywana osobom, o których mowa w ust. 1, powinna zawierać informacje rzetelne, aktualne, sprawdzalne i na tyle kompletne, aby umożliwić odbiorcy dokonanie własnej oceny wartości terapeutycznej produktu leczniczego, oraz informację o dacie jej sporządzenia lub ostatniej aktualizacji. Cytaty, tabele i inne ilustracje pochodzące z piśmiennictwa naukowego lub innych prac naukowych powinny być wiernie odtworzone oraz zawierać wskazanie źródła. Wymóg ten uściślony został w § 12 ust. 3 nowego rozporządzenia, który to przepis dodatkowo nakłada obowiązek przekazywania danych w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Nową regulację zawiera także § 12 ust. 4.

ETABLISSEMENTS POULENC FRÈRES w PARYŻU.

ZAKŁADY PRODUKTÓW CHEMICZNYCH
w Ivry-Port Montreuil i Thiais pod Paryżem.

Produkty chemiczne i farmaceutyczne zupełnie czyste:

<p>Bismutum Bromoforum Bromuretum Chininum Cocainum Eserinum Ferrum Lecithinum Methylarsinica Atoxyl Theobrominum</p>	<p>Glycerohosphorica Jodum Jodoformum Jodo-Thymolum Joduretum Kakodylica Lithium Pilocarpinum Stovainum Salolum etc. etc.</p>
--	--

Acidum salicylicum etc. etc. ——— Produkty chemiczne do pracowni technicznych.

Instrumenty precyzyjne do laboratoryów

Jener. Reprezen. i Składna Król. Pol. i Cesar.: Adolf Weinstein, Warszawa. ul. Nowo-Jasna 6

Reklama opublikowana w Kalendarzu Farmaceutycznym Polski na 1910 r., s. VI

- Natomiast treść § 12 ust. 2 dotycząca reklamy produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do stosowania u zwierząt, których tkaniki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi, nakładająca obowiązek umieszczenia w reklamie wskazania okresu karencji, jest odpowiednikiem § 7 ust. 2 dawnego rozporządzenia.

Odmienne niż dotychczas uregulowane zostały w § 13 nowego rozporządzenia obowiązki przedstawicieli medycznych odwiedzających osoby uprawnione do wystawiania recept w miejscu udzielania świadczeń medycznych. Spotkania takie mogą odbywać się wyłącznie poza godzinami pracy lekarzy i po uzyskaniu zgody kierownika zakładu opieki zdrowotnej. Dotyczy to jednak tylko świadczeniodawców lub osób zatrudnionych u świadczeniodawców w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku Nr 164, poz. 1027).

W nowym rozporządzeniu sprecyzowane zostały obowiązki podmiotu odpowiedzialnego w zakresie zgłaszania próbek produktów leczniczych dostarczanych lekarzom. W § 14 nowego rozporządzenia dodano ust. 2, z którego wynika obowiązek składania oświadczeń w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, natomiast ust. 1 tego paragrafu jest odpowiednikiem § 9 dawnego rozporządzenia.

Nową regulację zawiera z kolei § 15, który uściśliła obowiązki ustawowe zawarte w art. 54 ust. 3 Prawa farmaceutycznego. Przepis ten stanowi, iż reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że:

- 1) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego,
- 2) osoba dostarczająca próbkę prowadzi ewidencję dostarczanych próbek,
- 3) każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- 4) każda dostarczana próbka jest opatrzona napisem „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”,

5) do każdej dostarczanej próbki dołączona jest Charakterystyka Produktu Leczniczego albo Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego,

6) ilość próbek tego samego produktu leczniczego dostarczanych tej samej osobie nie przekracza pięciu opakowań w ciągu roku.

Do tej pory obowiązek ewidencjonowania był dość iluzoryczny. Z dniem wejścia w życie nowego rozporządzenia stał się nie tylko realny, ale jeszcze jego wykonanie podlega kontroli Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, na żądanie której wydruki z ewidencji muszą być każdorazowo udostępniane.

Załącznikiem do rozporządzenia jest wzór oświadczenia, o którym mowa w § 14 rozporządzenia. Treść załącznika pod względem merytorycznym jest podobna do wzoru oświadczenia określonego w dawnym rozporządzeniu.

PODSUMOWANIE

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 roku w sprawie reklamy produktów leczniczych nie wprowadza rewolucyjnych zmian w dotychczasowych uregulowaniach, lecz jest kolejną próbą porządkowania polskiego rynku farmaceutycznego. Nowe, szczegółowo określone obowiązki nałożone na podmioty odpowiedzialne, jeżeli będą egzekwowane, mogą spowodować, że reklama produktów leczniczych skierowana do publicznej wiadomości, szczególnie prowadzona w formie audiowizualnej, stanie się nieatrakcyjna. Któż bowiem będzie czuł się zachęcony do stosowania leku, do tej pory postrzeganego jako cudowne panaceum, jeżeli jednocześnie będzie informowany o przeciwwskazaniach w „brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego.” Również osoby upoważnione do wystawiania recept mogą okazać się mało przychylnie nastawione do przedstawiciela medycznego, jeżeli służbowe spotkanie będzie mogło odbywać się dopiero po godzinach pracy i to za zgodą przełożonego, którego w dodatku obciążono obowiązkiem ich egzekwowania. ■