



Minister Zdrowia

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpiętno dn. 11. 02. 16.

nr 582 podpis. *[Signature]*

Warszawa, 2016 -02- 05

PLO.461.37.2016.MW

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich

wpiętno dn. 12. 02. 16.
nr 684 podpis. *[Signature]*

Pan
Stanisław Karczewski
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Stanisław Karczewski

W odpowiedzi na oświadczenie Senatora Roberta Dowhana złożone podczas 7 posiedzenia Senatu w dniu 31 grudnia 2015 r., o numerze BPS/043-07-67/15 dotyczące ograniczenia emisji reklam leków w mediach masowego przekazu, uprzejmie proszę o przyjęcie stanowiska w sprawie.

Zasady prowadzenia reklamy produktów leczniczych uregulowane są w rozdziale 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2008.45. 271 z późn. zm.). Ustawodawca dopuścił w art. 52 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, że 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.

Na podstawie wyżej wymienionej ustawy możemy wyróżnić dwa rodzaje reklam produktów leczniczych:

- 1) Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
- 2) Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości.

Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na:

- 1) prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia;
- 2) odwoływaniu się do zaleceń osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia.

Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może także zawierać treści, które sugerują, że:

- a) możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej lub zabiegu chirurgicznego, zwłaszcza przez postawienie diagnozy lub zalecanie leczenia w drodze korespondencyjnej,
 - b) nawet osoba zdrowa przyjmująca produkt leczniczy poprawi swój stan zdrowia,
 - c) nieprzyjmowanie produktu leczniczego może pogorszyć stan zdrowia danej osoby;
 - d) produkt leczniczy jest środkiem spożywczym, kosmetycznym lub innym artykułem konsumpcyjnym,
 - e) skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego wynika z jego naturalnego pochodzenia;
- 2) 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;
 - 3) mogą prowadzić do błędnej autodiagnozy przez przytaczanie szczegółowych opisów przypadków i objawów choroby;
 - 3a) odnoszą się w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd, do wskazań terapeutycznych;
 - 4) zawierają niewłaściwe, niepokojące lub mylące określenia przedstawionych graficznie zmian chorobowych, obrażeń ludzkiego ciała lub działania produktu leczniczego na ludzkie ciało lub jego części.

Ponadto, nie zależnie czy jest to reklama produktu leczniczego kierowanego do publicznej wiadomości czy do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, reklama nie może:

1. wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu,
2. polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni w zamian za nabycie produktu leczniczego lub dostarczanie dowodów, że doszło do jego nabycia,
3. być kierowana do dzieci ani zawierać żadnego elementu, który jest do nich kierowany.

Przedmiotem reklamy produktu leczniczego kierowanego do publicznej wiadomości nie mogą być:

1. produkty lecznicze wydawane wyłącznie na podstawie recepty;
2. produkty lecznicze zawierające środki odurzające i substancje psychotropowe;
3. produkty lecznicze umieszczone na wykazach leków refundowanych, zgodnie z odrębnymi przepisami, oraz dopuszczonych do wydawania bez recept o nazwie identycznej z umieszczonymi na tych wykazach;
4. produkty lecznicze, których nazwa jest identyczna z nazwą produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty.

Ustawa Prawo farmaceutyczne dopuszcza jeden wyjątek dla reklam produktów leczniczych stosowanych w szczepieniach ochronnych określonych w komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego, która może być kierowana do publicznej wiadomości.

Zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne, reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie. Zobowiązany jest on do zapewnienia, aby reklama była prowadzona zgodnie z obowiązującymi przepisami, a przekazywana informacja była zgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Nadzór nad reklamą produktów leczniczych w tym leków o kategorii dostępności „OTC” kierowaną do publicznej wiadomości sprawuje na podstawie art. 62 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Przepisy dotyczące reklamy produktów leczniczych są zharmonizowane na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej, w tym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

poprzez dyrektywę 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. UE L 311 28.11.2001 r., str. 67; Polskie wydanie specjalne: rozdz. 13, t. 27, str. 69). Dyrektywa ta reguluje co jest dozwolone a co zakazane w przypadku reklamy produktów leczniczych i jest to regulacja komplementarna tj. państwa członkowskie nie mogą wprowadzać nic ponad to co wskazuje dyrektywa, w szczególności w zakresie wprowadzania dodatkowych obostrzeń prawnych. Teza ta została potwierdzona przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w wyroku wydanym w sprawie C-374/05 Gintec International Import-Export GmbH przeciwko Verband Sozialer Wettbewerb eV. Orzekł on w postępowaniu prejudycjalnym, że „jeżeli prawo ustanowienia odmiennych reguł nie zostało w wyraźny sposób powierzone państwom członkowskim, mogą one podporządkować reklamę produktów leczniczych wyłącznie wymogom ustanowionym w dyrektywie 2001/83/WE, jak słusznie twierdzą Gintec oraz Rząd Słowenii i Komisja. Pełna harmonizacja zasad dotyczących reklamy przyczynia się do usunięcia przeszkód w handlu produktami leczniczymi między państwami członkowskimi ...”.

Tak więc przepisy polskie stanowią pełną harmonizację wskazanej dyrektywy i w związku z powyższym nie ma możliwości, żeby do polskiego prawa wprowadzić przepisy wykraczające poza zakres regulacji powyższego aktu prawnego.

Nadzór nad reklamą suplementów diety sprawuje Główny Inspektor Sanitarny, a zasady jej prowadzenia reguluje ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. 2015. 594 z późn. zm.).

W dniu 23 października 2015 r. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz Państwowa Inspekcja Sanitarna wystosowały list kierowany do producentów i dystrybutorów suplementów diety, w którym apelowano o dokonanie weryfikacji sposobów i treści prezentacji oraz reklamy suplementów diety, w szczególności poprzez dokonanie przeglądu wewnętrznych procedur w zakresie analizy ryzyka związanego

z emisją reklamy, tak aby nie dopuścić do naruszeń przepisów prawa i dobrych obyczajów.

Przedmiotowy list wskazuje treści jakich nie powinna zawierać reklama suplementów diety, są to:

- przypisujące suplementom diety właściwości lecznicze,
- przedstawiające stan faktyczny rzeczy w sposób, który może wprowadzać konsumenta w błąd,

- sugerujące, że suplementy diety stanowią niezbędny element codziennej diety, będący remedium na liczne dolegliwości i potrzeby,
- wykorzystujące stereotypy,
- wzbudzające lęk,
- obiecujące szybkie osiągnięcie celu,
- wykorzystujące niewiedzę, nieświadomość, brak doświadczenia klientów, nadużywają zaufania odbiorców,
- odwołujące się do konieczności zaspokojenia przy ich użyciu podstawowych potrzeb człowieka,
- fizjologicznych, bezpieczeństwa, potrzeby afiliacji (np. potrzebę rodzica do zapewnienia dziecku bezpiecznego dzieciństwa i prawidłowych warunków rozwoju, także zabezpieczenia przed chorobami),
- wykorzystujące dualizm produktowy
- korzystające z faktu istnienia pod tą samą lub zbliżoną nazwą zarówno produktu leczniczego, jak i suplementu diety,
- nie ostrzegające o możliwych negatywnych skutkach stosowania preparatu - wprowadzają w błąd co do właściwości reklamowanego produktu (np. syrop na różne rodzaje kaszlu).

W przywołanym powyżej liście wskazane zostały również podstawowe akty prawne regulujące zagadnienia związane z suplementami diety, tj.:

- 1) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności,
- 2) ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tekst jedn. Dz.U. z 2015 r., poz. 594) wraz z rozporządzeniami wykonawczymi,
- 3) rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności,
- 4) rozporządzenie Komisji (UE) nr 432/2012 z dnia 16 maja 2012 r. ustanawiające wykaz dopuszczonych oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności, innych niż oświadczenia odnoszące się do zmniejszenia ryzyka choroby oraz rozwoju i zdrowia dzieci (Dz.U. L 136, 25.5.2012, p.1 ze zm.)
- 5) ustawa z dnia 23 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (Dz.U. z 2005 r. nr 179, poz. 1485 ze zm.), - ustawę z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2003 r. nr 153, poz. 1503).

Ministerstwo Zdrowia współpracuje w przedmiotowym zakresie z Urzędem Ochrony Konkurencji i Konsumentów i popiera stosowanie się do działań zawartych w apelu, które mają na celu uniknięcie sytuacji, w której dochodzi do konieczności interwencji podejmowanej przez właściwe organy administracji publicznej.

Dodatkowo informuję, że Sieć ochrony konsumentów planuje przeprowadzenie kampanii edukacyjnej na temat suplementów diety skierowanej do konsumentów.

Łęka wyrosła szałunka,

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Krzysztof Łanda