GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 13.12.13.
nr 5733 podpis

MINISTER ZDROWIA

Warszawa, 2013-12-05

MZ-PLO-460-17644-25/MPI/13

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 13-12-13
nr 10236 podpis

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Andrzeja Owczarka – Senatora Rzeczypospolitej Polskiej, złożone podczas posiedzenia Senatu RP w dniu 29 października 2013 r., które zostało przekazane pismem znak: BPS/043-42-1838/13, w sprawie zakazu reklamy aptek, proszę o przyjęcie poniższego stanowiska.

Uprzejmie wyjaśniam, że problematyczny zapis dotyczący zakazu reklamy aptek został wprowadzony na skutek inicjatywy środowiska aptekarskiego, a konkretnie samorządu aptekarskiego (m.in. pismo Prezesa Naczelnej Izby Aptekarskiej znak L.dz.P-356/2010, w którym samorząd aptekarski proponował dokładnie takie zmiany w zakresie reklamy aptek, jakie ostatecznie znalazły odzwierciedlenie w obowiązujących przepisach). Brzmienie rzeczonego przepisu zostało mu nadane na etapie prac parlamentarnych (w sejmowej podkomisji zdrowia) nad projektem ustawy *z dnia 12 maja 2012 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.),* dalej zwana „ustawą refundacyjną".

Ustawodawca w art. 94a *ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) zakazał jakiejkolwiek formy reklamy prowadzonej przez apteki. W związku z brakiem legalnej definicji reklamy działalności aptek i punktów aptecznych w ustawie - Prawo farmaceutyczne, została ona zdefiniowana w orzecznictwie sądów administracyjnych. W wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 6 marca 2008 r. sygn. akt VII SA/Wa 1985/07, sąd w celu zdefiniowania powyższego zagadnienia odwołał się do wykładni językowej „«W definicjach zawartych w publikacjach słownikowych reklamą jest działanie mające na celu zachęcanie potencjalnych klientów do zakupu konkretnych towarów lub do skorzystania

z określonych usług» („Wielki Słownik Wyrazów Obcych" pod red. M. Bańki, wyd. PWN, Warszawa 2003 r.). Istotnym elementem reklamy jest zamiar wywołania określonej reakcji potencjalnych klientów." Sąd mając na uwadze definicję reklamy produktu leczniczego (art. 52 wskazanej ustawy) w zestawieniu z definicją apteki (art. 86 ust. 1 wskazanej ustawy) stwierdził, iż: *„Reklamą działalności apteki jest działanie polegające na zachęcaniu potencjalnych klientów do dokonywania zakupu usług farmaceutycznych w konkretnej aptece lub punkcie aptecznym. Każde działanie, skierowane do publicznej wiadomości, niezależnie od sposobu i metody jego przeprowadzenia oraz środków użytych do jego realizacji, jeśli jego celem jest zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych oferowanych w danej aptece".* Powyższe oznacza, że każda forma działalności apteki, która będzie zawierała jakiekolwiek formy zachęty, będzie spełniała przesłanki reklamy. Reklamą jest m.in. rozpowszechnianie ulotek z logo apteki oraz jej asortymentem, wszelkiego rodzaju banery czy city lighty. Za reklamę należy również uznać programy lojalnościowe.

Należy również podkreślić, że art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne nie wprowadził zakazu reklamy produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety czy kosmetyków na terenie apteki. W dalszym ciągu można je reklamować pod warunkiem, że nie znajduje się na nich odniesienie do reklamy apteki.

Dopuszczalnym jest również rozpowszechnianie informacji o promocjach cenowych produktów leczniczych nieobjętych refundacją i stosowanych przez producentów produktów leczniczych.

Zgodnie z § 7 ust. 2 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 10 czerwca 2002 r. *w sprawie szczegółowych zasad uwidaczniania cen towarów i usług oraz sposobu oznaczania ceną towarów przeznaczonych do sprzedaży* (Dz. U. Nr 99, poz. 894 z późn. zm.) „...na wywieszkach umieszczonych przy towarach oferowanych do sprzedaży po cenach promocyjnych lub obniżonych obok przekreślonej ceny dotychczasowej uwidacznia się cenę promocyjną lub cenę obniżoną, uwzględniającą rabat.". Niniejszy przepis wskazuje, że dozwolone jest sprzedawanie produktów po obniżonej cenie oraz, że obligatoryjnym jest wywieszenie informacji o obniżce tak, aby pacjent był poinformowany o cenie aktualnej. Wywieszki umieszcza się w miejscu ogólnodostępnym i widocznym dla każdego kupującego, a napisy na wywieszkach powinny być czytelne i wyraźne (§ 4 wskazanego rozporządzenia).
W kwestii obrotu produktami leczniczymi dostępnymi bez recepty (OTC) uprzejmie informuję, iż Ministerstwo Zdrowia nie planuje wprowadzenia regulacji prawnych mających na celu ograniczanie sprzedaży leków o kategorii dostępności OTC, co mogłoby naruszać

przepisy prawa Unii Europejskiej, w szczególności zasadę swobodnego przepływu towarów. Obowiązujące przepisy prawa gwarantują pacjentom dostęp do produktów leczniczych podlegających stałemu nadzorowi Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej pod względem jakości i bezpieczeństwa. W opinii resortu wprowadzenie ewentualnych ograniczeń sprzedaży produktów leczniczych dostępnych bez recepty nie będzie miało rzeczywistego wpływu na sposób i ilość przyjmowanych przez pacjentów leków i tym samym nie rozwiąże problemu nadmiernego spożywania leków. W procesie „samoleczenia" za pomocą leków dostępnych bez recepty niezwykle istotne jest ich racjonalne i świadome używanie przez pacjentów. Zdaniem resortu problem nadmiernego używania leków OTC leży nie w ich powszechnej dostępności lecz w braku świadomości pacjentów odnośnie ich właściwego stosowania. W celu zapewnienia pacjentom wyczerpujących informacji na temat prawidłowego stosowania i dawkowania leków, przeciwwskazań, możliwych interakcji, przepisy prawa nakładają na producentów leków szereg obowiązków dotyczących treści ulotki oraz reklamy produktów leczniczych. Pacjenci powinni stosować leki zgodnie z treścią ulotki załączoną do każdego opakowania albo zaleceniami lekarza. W treści każdej ulotki zawarte są, zgodnie z *rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki,* informacje dla pacjentów niezbędne do prawidłowego stosowania produktu leczniczego, w szczególności dotyczące:

a) dawkowania,

b) sposobu stosowania i drogi podania,

c) częstości stosowania z określeniem pory dnia, jeżeli to konieczne,

d) czasu trwania leczenia, jeżeli powinien być ograniczony,

e) objawów i postępowania w przypadku przedawkowania,

f) postępowania w przypadku pominięcia dawki leku,

g) ryzyka wystąpienia zespołu z odstawienia, jeżeli to konieczne,

h) zalecenia zasięgnięcia porady lekarza lub farmaceuty w celu uzyskania wyjaśnień co do stosowania produktu leczniczego.

Dzięki obowiązującym przepisom dotyczącym reklamy leków, każdy pacjent ma dostęp do informacji o konieczności właściwego stosowania leków w radiu, telewizji, bilbordach czy na plakatach w środkach komunikacji miejskiej. Przede wszystkim powszechnie dostępne reklamy leków informują pacjentów, iż w wypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych ze

stosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Ponadto każda reklama produktów leczniczych musi informować, iż każdy lek niewłaściwie stosowany może zagrażać życiu i zdrowiu pacjentów.

W odpowiedzi na pytanie dotyczące liczby wszczętych przeciwko aptekom postępowań w sprawie naruszenia zakazu reklamy apteki oraz wysokości kar nakładanych z tego tytułu, uprzejmie informuję iż Główny Inspektor Farmaceutyczny, począwszy od 1 stycznia 2012 r., tj. od daty wprowadzenia całkowitego zakazu reklamy aptek, co pół roku występuje do wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych o udostępnienie aktualnych danych dotyczących liczby wydanych decyzji w przedmiocie zabronionej reklamy aptek i ich działalności oraz nałożonych kar pieniężnych. Dane za pierwsze półrocze 2013 r. prezentują się następująco:

- wydano 74 decyzje nakazujące zaprzestania prowadzenia niedozwolonej reklamy aptek i ich działalności,
- wydano 124 decyzje umarzające postępowanie w przedmiocie nakazu zaprzestania prowadzenia niedozwolonej reklamy aptek i ich działalności,
- nałożono 89 kar pieniężnych za prowadzenie niedozwolonej reklamy aptek oraz ich działalności w wysokości od 50 zł do 20 tys. zł.

Odnośnie statystyk dotyczących niepokojącej liczby likwidacji aptek ogólnodostępnych po wejściu w życie przepisów ustawy o refundacji leków, uprzejmie informuję, iż resort nie posiada danych potwierdzających ten problem. Poniżej przedstawiam tabelę ilości aptek i punktów aptecznych w latach 2010-2012 przygotowaną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego we współpracy z wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi.

Województwo	Ilość aptek ogólnodostępnych 2010r.	Ilość punktów aptecznych 2010r.	Ilość aptek ogólnodostępnych 2011r.	Ilość punktów aptecznych 2011r.	Ilość aptek ogólnodostępnych 2012r.	Ilość punktów aptecznych 2012r.
Pomorskie	688	47	700	44	699	47
Podkarpackie	622	149	643	145	656	139
Łódzki	927	80	922	81	894	86
Lubuski	306	52	310	54	315	51
Małopolski	1097	140	1111	145	1127	146
Opolski	302	42	311	43	313	42
Warmińsko-Mazurskie	399	52	398	50	396	47
Lubelskie	856	62	845	60	834	58
Śląskie	1496	130	1522	127	1493	120
Podlaskie	356	70	371	66	378	67
Mazowieckie	1621	156	1657	159	1656	156
Kujawsko-Pomorskie	596	97	607	89	602	92
Świętokrzyskie	426	57	436	54	430	61
Wielkopolskie	1190	110	1228	126	1251	124
Dolnośląskie	976	69	998	71	1002	74

Zachodnio-pomorskie	502	49	523	46	533	48
Razem	12360	1362	12582	1360	12579	1358

Jednocześnie uprzejmie informuję, że Ministerstwo Zdrowia nie planuje nowelizacji art. 94a ustawy – Prawo farmaceutyczne w zakresie zniesienia zakazu reklamy aptek, niemiej jednak resort na bieżąco prowadzi korespondencję z przedstawicielami środowiska farmaceutycznego i właścicieli aptek w przedmiotowej sprawie.

Z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziewicz-Winnicki