

Adrian Niewęglowski

Ewolucja reklamy produktów leczniczych w prawie polskim

Palestra 49/1-2(553-554), 44-57

2004

Artykuł został opracowany do udostępnienia w internecie przez Muzeum Historii Polski w ramach prac podejmowanych na rzecz zapewnienia otwartego, powszechnego i trwałego dostępu do polskiego dorobku naukowego i kulturalnego. Artykuł jest umieszczony w kolekcji cyfrowej bazhum.muzhp.pl, gromadzącej zawartość polskich czasopism humanistycznych i społecznych.

Tekst jest udostępniony do wykorzystania w ramach dozwolonego użytku.

EWOLUCJA REKLAMY PRODUKTÓW LECZNICZYCH W PRAWIE POLSKIM

1. W państwach, które przyjęły system gospodarki wolnorynkowej reklama stanowi podstawowy instrument konkurencyjności przedsiębiorców na rynku. Polska w wyniku transformacji ustrojowej opowiedziała się za tym modelem gospodarki, czego wyrazem jest art. 20 Konstytucji, proklamujący zasadę swobody prowadzenia działalności gospodarczej¹. Wolność reklamy traktowana jest jako element tej zasady służący jej urzeczywistnieniu.

Powyższe rozwiązanie powoduje, iż wszelkie próby ograniczania tej wolności uważane są za mogące niekorzystnie wpływać na procesy gospodarcze wewnątrz kraju. Nie sprzyjają na pewno stymulowaniu konkurencji między przedsiębiorcami, która stanowi fundament prawidłowego funkcjonowania omawianego systemu.

Często jednak, nawet w krajach o wysoko rozwiniętej gospodarce nie istnieje niczym nieskrępowana swoboda działalności reklamowej. Ustawodawcy decydują się na wprowadzenie ograniczeń. Mówiąc dokładniej odbywa się to ze względu na funkcjonowanie w obrocie gospodarczym pewnych grup towarów. Określa się je mianem towarów wrażliwych². Mogą one być świadczone konsumentom i tym samym uczestniczyć w obrocie, mimo to z punktu widzenia reklamy ich pozycja jest jakościowo gorsza, ułomna w porównaniu z innymi towarami na rynku. Chodzi tu o alkohol, tytoń i leki.

W dwóch pierwszych przypadkach celem ograniczeń w zakresie reklamy jest wzgląd na ochronę zdrowia konsumentów. Należy bowiem pamiętać, że reklama nie ma na celu rzetelnego informowania konsumentów o wszystkich pozytywnych i negatywnych skutkach korzystania z towaru lub usługi, lecz dominuje w

¹ Zob. S. Jankiewicz, *Problemy ochrony wolności wypowiedzi reklamowej na przykładzie reklamy porównawczej*, ZNUJ PWiOWI, z. 77/2001, s. 73, 88–93; R. Skubisz (w:) R. Skubisz, R. Sagan, *Prawo reklamy*, Lublin 1998, s. 15; Zobacz także: W. Skrzydło, *Wprowadzenie do Konstytucji RP*, Kraków 2002, s. 11.

² Tak I. Wiszniewska, *Polskie prawo reklamy*, Warszawa 1998, s. 115.

niej ładunek perswazyjny, chęć skłonienia do nabywania towarów danego przedsiębiorcy³.

Inna *ratio legis* przemawia za zasadnością reglamentacji w odniesieniu do reklamy produktów medycznych. Wszak służą one właśnie ochronie zdrowia, a ich odbiór społeczny jest pozytywny. W tym przypadku konieczna jest jednak ochrona odbiorców przed przekazami skłaniającymi ich do podejmowania prób samodzielnego leczenia się, bez konsultacji z lekarzem. Skutki takich działań dla zdrowia przeciętnych odbiorców mogą być negatywne zważywszy, że korzystanie z leków częstokroć wymaga fachowej wiedzy, której osoby te nie mają.

Celem niniejszej pracy jest próba zanalizowania zmian jakie zaszły w krajowym systemie reklamy leków. W zakresie niezbędnym powoływano także regulacje prawa Wspólnot Europejskich oraz orzeczenia Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości.

Zakres przedmiotowy opracowania nie obejmuje natomiast regulacji dotyczących reklamy środków i materiałów stosowanych u zwierząt⁴. Omówione zostały podstawowe pojęcia ustawowe, których wykładnię oparto o przepisy nieobowiązującego już zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 21 lutego 1994 r. w sprawie zasad i form prowadzenia reklamy i przekazywania informacji o środkach farmaceutycznych i materiałach medycznych⁵, a także przy uwzględnieniu regulacji zawartych w dyrektywie Rady Nr 92/28/EWG z 31 marca 1992 r. w sprawie reklamy produktów medycznych przeznaczonych dla ludzi⁶. Porównano regulacje zawarte w nowej i poprzednio obowiązującej ustawie. Zostały także przedstawione orzeczenia krajowych sądów, które nie straciły na aktualności.

2. Zagadnienia związane z reklamą produktów medycznych regulowała do niedawna ustawa z 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materia-

³Warto w tym miejscu przytoczyć przykłady funkcjonujących w doktrynie definicji reklamy. E. Nowińska za reklamę uznaje świadomie podejmowane w sferze gospodarczej działania zmierzające do promowania towarów lub usług poprzez wskazanie na ich cechy, tak aby wywołać lub wzmocnić określone potrzeby u klientów, sterując ich wyborem (*Zwalczanie nieuczciwej reklamy. Zagadnienia cywilno-prawne*, Kraków 1997, s. 24). R. Skubisz za reklamę uznaje każdą wypowiedź, która zmierza do stymulowania zbytu lub innego korzystania z towarów (usług) osoby reklamującej się [(w:)] *Prawo reklamy*, s. 18; tenże: *Środki zapobiegania nieuczciwej reklamie w projekcie ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji*, „Państwo i Prawo” z. 4/1992, s. 55]. Zobacz także na ten temat: C. Kosikowski, T. Ławicki, *Ochrona prawna konkurencji i zwalczania praktyk monopolistycznych*, Warszawa 1994, s. 205; E. Łętowska, *Między informacją a kłamstwem, czyli janusowe oblicze reklamy*. Materiały konferencyjne Międzynarodowych Targów Reklamy, Poznań 2000, s. 252.

⁴Zarządzenie Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej z 20 września 1994 r. w sprawie zasad i form prowadzenia i przekazywania informacji o środkach farmaceutycznych i materiałach medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt, *Monitor Polski* Nr 54, poz. 456.

⁵*Monitor Polski* Nr 17, poz. 131, zwane dalej zarządzeniem o reklamie leków.

⁶*Diennik Urzędowy Wspólnot Europejskich* Nr L 113 z 30 kwietnia 1992, s. 13 i n.

łach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (w art. 4 oraz 68)⁷. Fragmentaryczność zawartej tam regulacji powodowała, że kwestie szczegółowe związane z reklamą leków zawierało przytoczone wyżej zarządzenie o reklamie leków wydane na podstawie delegacji ustawowej zawartej w art. 4.1. tejże ustawy. Powyższe przepisy utraciły moc w związku z wejściem w życie ustawy z 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne, która w odróżnieniu od poprzedniej ustawy szczegółowo normuje zasady reklamy leków w rozdziale czwartym – „reklama produktów leczniczych” (art. 52–64)⁸. W prawie Unii Europejskiej reklama leków regulowana jest przez wskazaną wyżej dyrektywę nr 92/28 EWG w sprawie reklamy produktów medycznych przeznaczonych dla ludzi. Reklamy produktów medycznych dotyczą także: dyrektywa nr 84/459/EWG z 10 września 1984 r. w sprawie reklamy wprowadzającej w błąd⁹ (zmienionej następnie przez dyrektywę nr 97/55/WE z 6 października 1997 r. w celu uwzględnienia reklamy porównawczej¹⁰), a także nr 89/552/EWG z 3 października 1989 r. w sprawie przekazu i działalności telewizyjnej¹¹ (zmienionej przez dyrektywę nr 97/36/WE z 30 czerwca 1997 r.¹²).

3. Aby przedstawić zagadnienia związane z reklamą produktów medycznych konieczna jest odpowiedź na pytanie o sens i zakres pojęcia „produkt leczniczy”, gdyż stanowi ono przedmiot omawianej reklamy.

W ustawie farmaceutycznej pojęcie „produktów medycznych” miało charakter zbiorczy. Używano go w odniesieniu do „środków farmaceutycznych” (por. art. 2.1. pkt 1 poprzedniej ustawy) i „materiałów medycznych” (por. art. 2.2). W nowej ustawie określenie „produkty medyczne” zastąpiono sformułowaniem „produkty lecznicze”. Poprzednia ustawa wyróżniała także w ramach „środków farmaceutycznych” następujące podgrupy: leki, surowce farmaceutyczne i środki antykoncepcyjne (por. art. 2.1. pkt 1 ustawy). Najważniejsze znaczenie z punktu widzenia prowadzonych rozważań ma definicja leku. Lekami były surowce oraz ich mieszaniny, które w drodze procesu technologicznego zostały przygotowane w postaci nadającej się do stosowania w leczeniu, zapobieganiu, diagnostyce, chorób ludzi i zwierząt, a także w celu poprawy cech użytkowych zwierząt, z wyjątkiem preparatów stosowanych poza organizmem żywym (art. 2.1. pkt 2 ustawy).

⁷ Dz.U. Nr 105, poz. 452 ze zm. zwana dalej „ustawą farmaceutyczną”.

⁸ Dz.U. z 31 października 2001, Nr 126 poz. 1381; Do tej ustawy na podstawie art. 59 Min.ZiOS wydał 16 grudnia 2002 r. rozporządzenie w sprawie reklamy produktów leczniczych (obowiązuje od 1 stycznia 2003 r. – Dz.U. Nr 230 poz. 1936) nazywane przeze mnie w tekście „rozporządzeniem farmaceutycznym”.

⁹ Dz. Urz. WE Nr L 250 z 19 września 1984, s. 17 i n.

¹⁰ Dz. Urz. WE Nr L 290 z 23 października 1997, s. 18 i n.

¹¹ Dz. Urz. WE Nr L 298 z 17 października 1989, s. 23 i n.

¹² Dz. Urz. We Nr L202 z 30 lipca 1997, s. 60 i n.

Na tle nieobowiązującej regulacji pojawiły się zarzuty niewielkiej precyzji użytych w niej pojęć¹³. Wątpliwości wzbudzała przede wszystkim przytoczona wyżej definicja¹⁴. Za leki uznano bowiem wszystkie substancje nadające się do wykorzystania w szeroko pojętym procesie leczenia. Takie ujęcie leków nie było najszcześniejsze. Użycie sformułowania „nadaje się” spowodowało rozszerzenie pojęcia leku na produkty mające wprawdzie właściwości lecznicze, ale nie będące lekami. Chodzi tu w szczególności o różnego rodzaju środki spożywcze takie jak cukierki od kaszlu, pasta do zębów zapobiegająca próchnicy czy kosmetyki. Jest to o tyle istotne, że posiadają one „własne” przepisy dotyczące zasad prowadzenia reklamy.

Zagadnienie to znalazło odzwierciedlenie w orzeczeniu Naczelnego Sądu Administracyjnego z 26 października 1994 r. w sprawie dotyczącej ziół, mieszanek i herbat ziołowych o których producent twierdził, że leczą wiele poważnych schorzeń¹⁵. NSA orzekł, że ten sam produkt nie może być jednocześnie zakwalifikowany jako lek i środek spożywczy. Zdaniem Sądu w każdym przypadku wszelkie wątpliwości należy definitywnie rozstrzygnąć. Zaliczenie danego produktu do określonej kategorii ma decydujące znaczenie w stosowaniu przepisów dotyczących promocji i reklamy¹⁶.

Posiłkując się przytoczonym wyżej orzeczeniem wydaje się możliwe skonstruowanie precyzyjniejszej definicji aniżeli ta zawarta w ustawie farmaceutycznej. Uważam, że podstawą do jej sformułowania powinno być kryterium funkcjonalne; za leki należałoby uznać produkty, które zostały przygotowane i zastosowane w celu leczniczym, a nie te które ubocznie funkcję tę realizują (np.: podstawowym celem produkcji i spożywania cukierków nie jest leczenie, a zaspokajanie potrzeb konsumpcyjnych odbiorców finalnych, co naturalnie nie oznacza, że nie mogą mieć właściwości leczniczych). Natomiast w uzasadnieniu wskazanego wyżej wyroku NSA podniósł, że „nie może budzić wątpliwości, że jeśli omawiane mieszanki ziołowe mają opisane przez producenta właściwości lecznicze, to nie powinny być dowolnie zażywane przez ludzi zdrowych. Zestawów tych nie można więc uznać (...) za ziołowe herbatki w spożywcze, służące do powszechnego użytku, lecz za leki w rozumieniu art. 2 ust. 2 ustawy o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (...). W przepisie tym mieszczą się omawiane mieszanki ziołowe, które są lekami roślinnymi”¹⁷.

¹³ Por. zwłaszcza: B. Jaworska-Dębska, *W sprawie zakazów reklamy (w szczególności alkoholu)*, „PiP”, 1993 nr 9 s. 56; R. Sagan, *Reklama produktów medycznych w prawie polskim i europejskim*, „Studia prawnicze”, z. 4(138)/1998, s. 80; zobacz także: R. Walczak, *Prawne aspekty reklamy w ustawodawstwie polskim, europejskim, i międzynarodowym*. Orzecznictwo. Warszawa–Poznań 2001, s. 110.

¹⁴ Tamże.

¹⁵ Wyrok NSA z 26 października 1994, I S. A. 753/94, OSP, z. 1/1996, poz. 18.

¹⁶ Tamże.

¹⁷ Tamże.

Warto w tym miejscu przytoczyć orzeczenie ETS z 30 listopada 1983 r. w sprawie Leendert Van Beenkom¹⁸, także dotyczące odróżniania artykułów spożywczych od leków. Stwierdzono w nim, że do zakwalifikowania danego produktu żywnościowego jako leku wystarczy, że zgodnie z intencją producenta został on zaprezentowany jako mający właściwości zapobiegawcze lub lecznicze i tym sposobem został uznany przez odbiorców za lek. Decydującym kryterium powinno być więc odczucie przeciętnego konsumenta.

Uchybieniem legislacyjnym omawianej ustawy jest niewątpliwie wadliwa klasyfikacja poszczególnych grup produktów medycznych. Granice pomiędzy poszczególnymi pojęciami są niezwykle płynne. Tak na przykład środki antykoncepcyjne, formalnie zaliczone do środków farmaceutycznych, mogły być w praktyce uznawane także za materiały medyczne, które stanowiły osobną grupę. Podstawę do takiego rozumowania tworzył art. 2.2. ustawy farmaceutycznej, który do materiałów medycznych zaliczał „półprodukty i wyroby przeznaczone do czasowego lub trwałego stykania się z powłokami ciała”.

W nowym prawie farmaceutycznym zrezygnowano, jak była wyżej mowa, z pojęcia „produktu medycznego” na rzecz pojęcia „produktu leczniczego”. Produktem leczniczym w rozumieniu ustawy jest substancja lub mieszanina substancji, przeznaczona do zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, lub podawana człowiekowi lub zwierzęciu w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego; pojęcie to nie obejmuje dodatków paszowych uregulowanych w odrębnych przepisach (art. 2 pkt 32).

Nowa ustawa podobnie jak poprzednia nawiązuje do podziału leków na leki gotowe i recepturowe (por. art. 2 ust. 1 pkt 3 i 4 dawnej ustawy oraz art. 2 pkt 11 i 12 prawa farmaceutycznego). Nie doszło w zakresie tych pojęć do istotnych zmian. Powyższy podział leków ma istotne znaczenie z punktu widzenia odróżniania leków wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza od tych, które mogą być nabywane bez konieczności uzyskania recepty lekarskiej. Z uwagi na przedmiot niniejszej pracy to rozróżnienie jest pierwszorzędne. Gdy weźmie się pod uwagę ograniczenia stawiane reklamie leków wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza oraz reklamie leków sprzedawanych odręcznie okaże się, że wymogi stawiane reklamującemu w odniesieniu do tych ostatnich są znacznie złagodzone. Mimo że będzie to przedmiotem analizy w dalszej części pracy już teraz należy podkreślić, że takie działanie ustawodawcy zasługuje na aprobatę. Nadmierną reglamentację w zakresie reklamy leków wydawanych bez recepty trudno byłoby uzasadnić potrzebą ochrony zdrowia nabywców, gdyż służą do zwalczania częstokroć przejściowych dolegliwości (np.: ból głowy), ich stosowanie nie wymaga specjalistycznej wiedzy, a omyłkowe, przypadkowe zaaplikowanie nie powinno wywołać ujemnych następstw zdrowot-

¹⁸Wyrok ETS z 30 listopada 1983, w sprawie Nr C- 227/82 Leendert Van Bennekom.

nych. Wydaje się, że popularyzacja leków wydawanych bez recepty za pomocą reklamy sprzyja także podniesieniu poziomu wiedzy konsumentów o środkach tego typu.

4.1. Poprzednia ustawa nie zawierała definicji reklamy produktów medycznych. Nie zawierało jej także zarządzenie o reklamie leków. W doktrynie próbę bliższego określenia pojęcia „reklamy produktów medycznych” podjął R. Sagan. Według niego „ (...) za reklamę produktów medycznych należy uznać każdą wypowiedź której celem jest nakłanianie potencjalnych odbiorców do nabywania lub innego korzystania z tych produktów. *Leges non distinguente* – pojęcie reklamy obejmuje działania zarówno bezpośrednio, jak też tylko pośrednio odnoszące się do tych produktów”¹⁹.

Od reklamy odróżniano informację o produktach medycznych. Kryteria jakie powinna ona spełniać zostały zawarte w paragrafie 9 i 10 zarządzenia o reklamie leków. Będą one mieć znaczenie pomocnicze przy wykładni przepisów nowej ustawy. Można je podzielić na pozytywne i negatywne. Wśród tych pierwszych na uwagę zasługuje wymaganie, aby wszelkie dane umieszczane w informacji o środkach farmaceutycznych lub materiałach medycznych były rzetelne, obiektywne, aktualne i na tyle obszernie, aby osoba, do której informacja jest skierowana, mogła sformułować własną opinię o wartości danego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego. Powoływanie w informacji jakichkolwiek danych zawartych w wydawnictwach naukowych powinno wiernie odtwarzać przytoczone cytaty, tabele, materiały ilustracyjne itp. Położono także nacisk na fachowość przygotowania osób udzielających informacji o produktach medycznych. Jednocześnie w paragrafie dziewiątym postanowiono, że informacja o środkach farmaceutycznych nie może (kryteria negatywne):

- zachęcać do zwiększenia stosowania środka lub materiału;
- zawierać danych niezgodnych z dokumentacją stanowiącą podstawę przy wpisie środka lub materiału do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych lub dokumentacji stanowiącej podstawę do uzyskania świadectwa rejestracji lub innego dokumentu mającego tę samą moc prawną dla dopuszczenia środka lub materiału do obrotu w kraju wytwórcy;
- pomijać aktualnych danych dotyczących w szczególności przeciwwskazań zastosowania środka lub materiału oraz jego niepożądanych działań.

Jak słusznie zauważają E. Nowińska i M. Du Vall, analizując przytoczone przepisy zarządzenia, informacja o lekach zarówno wydawanych na receptę jak i sprzedawanych odręcznie była dopuszczalna (choć pod pewnymi warunkami), obok istniejących zakazów w zakresie reklamy leków. Powyższa uwaga, o czym będzie mowa wyżej, wydaje się być aktualna także w zmienionym stanie prawnym²⁰.

¹⁹ R. Sagan, *Reklama produktów medycznych...*, s. 87.

²⁰ Zob. E. Nowińska, M. Du Vall, *Reklama a informacja w komunikacji rynkowej*, ZNUJ PWiOWI, z. 77/2001r., s. 68.

4.2. Nowa ustawa „Prawo farmaceutyczne” zawiera definicję reklamy produktów leczniczych w art. 52.1. Zgodnie z jego treścią reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu i zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego mająca na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczenia, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Wykładnia gramatyczna przepisu skłania do uznania, że za reklamę nie może zostać uznana działalność polegająca tylko na informowaniu albo jedynie zachęcaniu do zachowań wypełniających dyspozycję przepisu. Musi być to taki rodzaj aktywności gospodarczej, który zawiera w sobie te dwa elementy. Wskazuje na to koniunkcja łącząca zwroty „informowanie” i „zachęcanie”. Przyjęto zatem rozróżnienie pomiędzy „czystym” przekazem informacyjnym, oraz takim który zawiera także element perswazyjny, czyli reklamą. Pomimo że były one odróżniane pod rządem poprzedniej ustawy, wyraźne uzewnętrznienie tej różnicy należy poczytać za zmianę jakościowo korzystną.

Przykładowy katalog działalności (na co wskazuje użyte w przepisie wyrażenie „w szczególności”), które zostały uznane za reklamę produktów leczniczych zawiera ustęp drugi omawianego przepisu. Reklama produktów leczniczych obejmuje zatem:

- reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości,
- reklamę produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących zaopatrzenie w te produkty,
- odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących zaopatrzenie w produkty lecznicze przez przedstawicieli handlowych i medycznych,
- dostarczanie próbek produktów leczniczych,
- sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept i osób zaopatrujących w produkty lecznicze,
- sponsorowanie zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept i osób zaopatrujących w te produkty, a zwłaszcza pokrywanie kosztów podróży i pobytu.

Art. 52.3. Określa takie przejawy działalności, których ustawodawca nie uznał za reklamę. Stanowią one informację o produktach leczniczych. Przepis nie rozstrzyga jednoznacznie, czy zawarty w nim katalog jest zamknięty, czy też jest to wyliczenie przykładowe. Jest to kwestia dyskusyjna. Z uwagi na praktyczne trudności, jakie wiążą się z odróżnieniem reklamy od informacji w konkretnym przypadku, opowiadałbym się za jego zamkniętym charakterem. Najogólniej można powiedzieć, że informacja dotyczy przede wszystkim kształtu produktu, jego składu i właściwości (por. art. 52.3. pkt 1, 3). Nie uważa się za reklamę informacji dotyczących w szczególności zmian opakowania, wskazań o działaniach niepożądanych etc.

5. Na treść reklamy produktów medycznych składają się obowiązki, jakie musi spełnić reklamujący aby daną wypowiedź można było uznać za zgodną z przepisami ustawy. Obowiązki te można podzielić na pozytywne (wymagają one pewnej

aktywności ze strony reklamującego) i negatywne (nie wymagają one aktywności a jedynie przestrzegania pewnych ograniczeń wynikających z ustawy). Część z nich jest wspólna zarówno dla reklamy kierowanej do specjalistów jak i do przeciętnego odbiorcy, niektóre z nich są osobne dla każdej z nich.

a. W pierwszej kolejności przedstawienia wymagają obowiązki określone jako wspólne. Muszą one być spełnione niezależnie od charakteru reklamy:

– reklama produktu medycznego nie może wprowadzać w błąd (art. 55.1. nowej ustawy i § 3.2. zarządzenia). Konsekwencją tego założenia jest pozytywny obowiązek po stronie reklamującego tworzenia reklam prezentujących produkt leczniczy obiektywnie, a zwłaszcza informowanie o jego racjonalnym stosowaniu;

– zakazana jest także reklama wartościowa, związana z uzyskiwaniem korzyści z nabycia produktu leczniczego. Art. 55.2 pkt 1 (poprzednio § 3.6. zarządzenia) zabrania nie tylko oferowania, ale także obiecywania korzyści w sposób bezpośredni lub pośredni, w zamian za dostarczenie dowodów, że doszło do nabycia produktu leczniczego. Z powyższego wynika, że zakazane jest proponowanie korzyści, których uzyskanie jest uzależnione od uprzedniego zakupu leku. *A contrario* dozwolone jest wręczanie korzyści, które nie wiążą się z uprzednim kupnem leku (np. wręczanie upominków reklamowych zawierających znak towarowy produktu przed wejściem do apteki). Przepis nie zabrania przyjmowania korzyści;

– zakazane jest także reklamowanie produktów medycznych przez osoby pełniące funkcje publiczne bądź osoby posiadające wykształcenie medyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia. Art. 55.2. pkt 2 wprowadza istotną zmianę w porównaniu do treści § 3.1. pkt 8. Poprzednio zakazana była reklama leków przez osoby, które ze względu na swoją popularność mogły zachęcać do ich stosowania. W nowej regulacji na uwagę zasługuje zakazanie reklamy przez osoby pełniące funkcje publiczne. Jest to pojęcie o niezwykle rozległym zakresie, gdyż dotyczy m.in. lekarzy²¹, nauczycieli, pracowników administracji państwowej itd. Nie mogą oni reklamować produktów leczniczych bez względu na to czy są popularni. Z drugiej jednak strony obecne przepisy przez to, że nie odwołują się do kryterium „popularności” umożliwiają reklamowanie leków przez osoby znane, mające wpływ na odbiorców, a jednocześnie nierealizujące funkcji publicznych (aktorzy, sportowcy);

– zakazana jest reklama odwołująca do zaleceń osób, które w uproszczeniu można określić jako specjalistów z branży medycznej lub do zaleceń osób sugerujących, że mają takie uprawnienia (por. art. 55.2. pkt 3). Jest to rozwiązanie, które nie ma swojego odpowiednika w poprzednim stanie prawnym. Pod znakiem zapytania stoi sens umieszczenia tego przepisu w ramach obowiązków ogólnych zamiast wśród tych, które dotyczą reklamy kierowanej do przeciętnego odbiorcy;

²¹ Zalecania leków przez lekarzy (przy pomocy reklamy) zakazuje także Kodeks Etyki Lekarskiej w art. 65.

– zakazana jest reklama prowadzona z udziałem dzieci lub kierowana do dzieci (art. 55.3.);

– zakazana jest reklama, która polega na posługiwaniu się wskazaniami terapeutycznymi w leczeniu poważnych schorzeń (por. art. 55.4. ustawy o analogicznej treści w porównaniu do § 2.3. zarządzenia o reklamie leków). Katalog chorób (m.in. gruźlica, choroby przenoszone drogą płciową, choroby nowotworowe), których dotyczy omawiany zakaz ma charakter przykładowy, o czym świadczy przewidziana w art. 55.6. możliwość rozszerzenia go przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w drodze rozporządzenia.

Treść obowiązków pozytywnych reklamującego zawarta była w paragrafie 2.1. i 2. zarządzenia o reklamie leków. Większość z nich zachowuje nadal swą aktualność. Dotyczą one w szczególności kształtu produktu i wskazań dotyczących jego właściwości. W szczególności reklama produktu medycznego powinna zawierać nazwę handlową i międzynarodową, jego skład, wskazania dotyczące stosowania i informację o działaniach niepożądanych. Przepisy nowej ustawy nakazują ponadto przechowywanie przez reklamującego: wzorów reklam (por. art. 63 pkt 1), dokumentacji dotyczącej produktu leczniczego (por. art. 59 pkt 3).

b. Obok zadośćuczynienia wskazanym wyżej przepisom reklamujący produkty kierowane do przeciętnego adresata musi spełnić inne wymagania. Chodzi tu przede wszystkim o obowiązki negatywne. Są one czytelnie uregulowane w nowej ustawie przede wszystkim w art. 55.5. Techniczne wymagania co do kształtu reklamy określa z kolei rozporządzenie farmaceutyczne w paragrafie drugim. W zarządzeniu o reklamie leków były one uregulowane wspólnie z obowiązkami ogólnymi oraz związanymi z reklamą kierowaną do specjalistów przez co ich odróżnienie wymagało dokonania wykładni funkcjonalnej. Zawarte były w § 3.1. pkt 1–7 oraz 9 a także w § 3.2. Rozwiązania tam zawarte zostały powielone w nowej ustawie, zmieniona została jedynie redakcja niektórych przepisów. Podsumowując obowiązki negatywne reklamującego, w pewnym uproszczeniu, można podzielić na dwie grupy. Po pierwsze, reklamując dany produkt leczniczy nie można przypisywać mu właściwości innych niż te, które faktycznie posiada tzn. np.: że jest środkiem spożywczym, że nawet osoba zdrowa poprawi swój stan zdrowia zażywając lek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane itp. Do drugiej grupy obowiązków należy zadbanie przez reklamującego aby pod wpływem reklamy odbiorca nie podjął próby samodzielnego leczenia się z użyciem zaproponowanego mu produktu. W szczególności reklama nie może sugerować, że możliwe jest używanie leku bez konsultacji lekarskiej, lub jego zastosowanie umożliwia uniknięcie zabiegu chirurgicznego, czy wreszcie uzasadnianie jego stosowania faktem dopuszczenia go do obrotu.

c. Inny charakter ma reklama kierowana do specjalistów. Nawet pobieżna analiza przepisów ustawy dotyczących reklamy kierowanej do specjalistów wywołuje spostrzeżenie, że w odróżnieniu od reklamy kierowanej do przeciętnego odbiorcy, na reklamującym ciąży tu głównie obowiązki pozytywne. Nie jest to zaskakujące.

Ustawodawca wyszedł bowiem z założenia, że specjalistę trudniej będzie wprowadzić w błąd twierdzeniem np.: że lek nie ma działania niepożądanego. Poza tym utrzymanie w stosunku do specjalistów niektórych zakazów reklamy byłoby pozbawione sensu (np.: zakaz sugerowania, że stosowanie leku nie wymaga konsultacji lekarskiej). Celem rozszerzonego zakresu obowiązków pozytywnych jest dostarczenie lekarzom informacji, w stopniu wystarczającym do sformułowania własnej opinii na temat leku²². Nie oznacza to oczywiście, że do takiego rodzaju reklamy nie mają zastosowania obowiązki negatywne. Podstawowy taki obowiązek zawiera art. 58.1. Wskazany tu został zakaz reklamy wartościowej. Art. 58.1. zabrania nie tylko reklamy polegającej na oferowaniu lub obiecywaniu specjalistom korzyści, ale także wyraźnie zabrania ich wręczania. W odróżnieniu od zakazu z art. 55.2. pkt 1, zaznaczono także, że zakazane jest również ich przyjmowanie (por. art. 58.2.). Pozostaje jeszcze pytanie, jakich „korzyści” dotyczy omawiany zakaz. Ich przykłady zostały przez ustawodawcę wskazane. Chodzi tu w pierwszej kolejności o korzyści materialne. Pod tym pojęciem należy rozumieć przedmioty o wartości większej niż znikoma nieopatrzone znakiem reklamującym daną firmę (*a contrario* z art. 58.3.). Po drugie chodzi o wycieczki, nagrody i „różne ułatwienia”. Zakazem objęte jest także organizowanie i finansowanie spotkań promocyjnych produktów leczniczych, ale tylko takich, „(...) których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania” (art. 58.1.).

Obowiązki pozytywne reklamującego wiążą się z wymaganiami odnoszącymi się do określonej zawartości informacyjnej reklamy leków i promocji prowadzonej przy użyciu próbek. Reklama prowadzona za pomocą bezpłatnych próbek była unormowana w paragrafie 13.1 i 2. zarządzenia o reklamie leków. W obecnej ustawie kwestii tej dotyczy art. 54. Podstawową różnicą jakościową w porównaniu do stanu poprzednio obowiązującego jest zawarcie w ustawie definicji „próbki”. Jest nią jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terenie RP (por. art. 54.1. pkt 3). Przed wejściem w życie ustawy akceptowano definicję przejętą w nieobowiązującym piśmie okólnym Ministra Handlu nr 31 z 11 listopada 1965 r.²³ zgodnie z którym próbką była minimalna część produktu, w ilości pozwalającej na zorientowanie się potencjalnego nabywcy co do jakości i rodzaju oferowanego towaru. Każda próbka powinna być opatrzona napisem: „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży” (art. 54.1. pkt 4). Dostarczanie próbek odbywa się wyłącznie za uprzednią prośbą lekarza lub farmaceuty (art. 54.1. pkt 1), nigdy zaś nie może być podejmowane z wyłącznej inicjatywy reklamującego. Do

²² Głównie informacyjnemu charakterowi reklamy kierowanej do specjalistów sprzyja także fakt, że w praktyce dociera ona do adresata najczęściej środkami komunikacji indywidualnej (tj. przy okazji bezpośrednich spotkań lub rozsyłana pocztą), których zawartość informacyjna jest z reguły większa niż w przypadku np.: ogłoszeń. Najczęściej stosowane formy przekazywania reklamy specjalistom wymienia: R. Sagan, *Reklama produktów medycznych w prawie polskim i europejskim*, s. 103–104.

²³ Dz. Urz. Ministra Handlu Wew. Nr 46, poz. 12.

każdej próbki dołączona jest charakterystyka produktu leczniczego (art. 54.1. pkt 5). Zwiększona została, w porównaniu do stanu poprzednio obowiązującego, ilość próbek, która może być dostarczana tej samej osobie w skali rocznej. Dawniej było to maksymalnie trzy próbki w ciągu roku (por. § 3.1. pkt 3 zarządzenia), obecnie ich liczba może wynosić pięć (por. art. 54.1. pkt 6 prawa farmaceutycznego).

Reklama w postaci dostarczania próbek stanowi ogromną wartość dla przedstawicieli środowiska medycznego. Żadna inna forma reklamy, nie pozwala specjalście na uzyskanie tak wielu informacji o leku, jak kontakt z jego próbką.

Specjalistom należy także przedstawić nazwę produktu farmaceutycznego, wskazania dotyczące stosowania i dawkowania oraz inne szczegółowe dane wskazane w rozporządzeniu farmaceutycznym (§ 7 rozporządzenia).

6. Na zakończenie zostaną przedstawione zakazy reklamy produktów medycznych które, moim zdaniem, wymagają bliższego omówienia. Chodzi w szczególności o te, które zmieniły się po wejściu w życie nowej ustawy. Zakazy reklamy, w odróżnieniu od obowiązków negatywnych, nie zabraniają danej formy prowadzenia działalności reklamowej (np.: zakaz reklamy nierzeczowej), lecz wskazują na konkretny produkt leczniczy, którego nie można reklamować (np.: zakaz reklamy leków wydawanych na receptę). Korzystając z przyjętej niżej systematyki pracy, dzielącej reklamę na kierowaną do specjalistów i do przeciętnego odbiorcy, zakazy reklamy leków można podzielić na:

a. Zakazy reklamy w ogóle. Wykluczają one reklamę w stosunku do wszystkich odbiorców. Zgodnie z art. 56 pkt 1 i 2 prawa farmaceutycznego zabronione jest reklamowanie produktów leczniczych:

- niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- zawierających informacje niezgodne z zatwierdzoną charakterystyką produktu leczniczego.

b. Zakazy reklamy kierowanej do publicznej wiadomości. Uniemożliwiają one reklamującemu proponowanie niektórych produktów leczniczych przeciętnemu odbiorcy. Wynika stąd wniosek, że przy spełnieniu wskazanych wyżej wymagań dopuszczalna będzie w tym zakresie reklama adresowana do specjalistów z branży medycznej. Wg art. 57.1. pkt 1, 2 i 3 zakazana jest reklama produktów leczniczych:

- wydawanych z przepisu lekarza,
- zawierających środki odurzające lub psychotropowe,
- umieszczonych w wykazach leków refundowanych, oraz wydawanych bez przepisu lekarza, ale mających identyczną nazwę jak leki umieszczone w tych wykazach. Spod działania zakazu wyłączono reklamę szczepień ochronnych (por. art. 57.2.).

6.1. W nieobowiązującym już stanie prawnym zakaz reklamy leków niedopuszczonych do obrotu wynikał z paragrafu pierwszego zarządzenia o reklamie leków, który za podstawowy warunek prowadzenia reklamy jakiegokolwiek produktu leczniczego uznawał uprzednie dopuszczenie go do obrotu. Zakaz taki jest nie-

zbędny, by zapewnić należyte działanie krajowego systemu udzielania zezwoleń na dopuszczanie leków do obrotu. W naszych warunkach gospodarczych indywidualne zezwolenia wydawane lekom z importu stanowią wyjątek od reguły²⁴, poza tym na ich podstawie można dostarczać leki tylko konkretnym osobom. Ich udzielanie było zresztą uregulowane w osobnym rozporządzeniu²⁵. Obecna ustawa wyraźnie zakazuje reklamy leków niedopuszczonych do obrotu. Dotyczy to w takim samym stopniu reklamy kierowanej do przeciętnego odbiorcy jak i reklamy adresowanej do specjalistów. W prawie wspólnotowym zakaz reklamy leków niedopuszczonych do obrotu wynika z art. 2.1. dyrektywy 92/28/EWG. Dotyczy on reklamy kierowanej do przeciętnego odbiorcy oraz do specjalistów. Na temat zakazu wypowiedział się ETS w orzeczeniu w sprawie Eurium–Pharm²⁶, wydanym jeszcze przed wejściem w życie dyrektywy. Sąd Wspólnotowy w uzasadnieniu stwierdził, że zakaz ten ma na celu zapewnienie, „(...) by indywidualny import produktów medycznych, które nie zostały dopuszczone do obrotu pozostawał wyjątkiem w celu zapobieżenia systematycznego omijania generalnego wymogu posiadania krajowego dopuszczenia przez prawo niemieckie”²⁷. Zakaz ten uznał trybunał za niezbędny dla funkcjonowania krajowego systemu dopuszczeń. Zapobiega on zamawianiu i przepisywaniu przez lekarzy i aptekarzy niedopuszczonych do obrotu produktów medycznych, które mogą być sprowadzane na indywidualne zamówienie. Reasumując, omawiany zakaz reklamy został uznany co prawda za środek o skutku podobnym do ograniczeń ilościowych w rozumieniu art. 30 traktatu rzymskiego (obecnie art. 28 TWE), ale zarazem za uzasadniony przesłanką z art. 36 (obecnie art. 30 TWE), związaną z ochroną zdrowia i życia ludzkiego.

6.2. Kolejny zakaz dotyczy reklamy leków wydawanych na receptę kierowanej do przeciętnego odbiorcy. W porównaniu do stanu poprzednio obowiązującego zaszyły tu istotne zmiany. Ustawa farmaceutyczna z 1991 r. zabraniała prowadzenia w środkach masowego przekazu reklamy leków wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza. Z zakazu tego wyłączona została reklama w specjalistycznych pismach

²⁴ Tak R. Walczak, *Prawne aspekty reklamy*, s. 113.

²⁵ W wyroku z 7 listopada 2000 Trybunał Konstytucyjny (sygnatura: K. 16/2000) orzekł m.in. że rozporządzenie MziOS z 27 marca 1995 r. w sprawie zasad i warunków sprowadzania z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dla użytkowników indywidualnych (Dz.U. Nr 42, poz. 220 ze zm.) jest niezgodne z art. 92.2. Konstytucji przez to, że upoważnienie ustawowe, na podstawie którego zostało wydane to rozporządzenie, nie odpowiada wymogom określonym dla upoważnienia do wydania aktu wykonawczego. Ponadto art. 28.1 ustawy o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych aptekach hurtowniach i Inspekcji farmaceutycznej jest niezgodny z art. 92.2. Konstytucji przez to, że upoważnia do uregulowania materii ustawowej a ponadto nie określa wytycznych dotyczących treści aktu wykonawczego.

²⁶ Zob. Orz. ETS z 10 listopada 1994 w sprawie C-320/93 Lucien Orthschneit GmbH przeciwko Eurium–Pharm Arzneimittel GmbH: R. Skubisz, R. Sagan, *Prawo Reklamy*, s. 379. Orzeczenie oznaczono numerem 86.

²⁷ Tamże, s. 383 pod punktem 19.

medycznych (por. art. 4.1.)²⁸. Zgodnie z utrwalonym stanowiskiem doktryny zakaz ten obejmował jedynie reklamę adresowaną do przeciętnego odbiorcy²⁹. Wynika to z faktu, że celem jego jest zapobieżenie podejmowania prób samodzielnego leczenia w przypadku poważnych schorzeń. Nie dotyczył on reklamy kierowanej do specjalistów. Zrozumienie prezentowanego zakazu wymaga wyjaśnienia terminów zawartych w jego treści. Chodzi tu o: „środki masowego przekazu” i „specjalistyczne pisma medyczne”.

Podstawę do nakreślenia pojęcia „środków masowego przekazu” stanowi definicja „prasy” zawarta w art. 7.2. pkt 1 ustawy z 26 stycznia 1984 r. Prawo prasowe³⁰. Środkami masowego przekazu będą w związku z tym wszelkie istniejące i powstające w wyniku postępu technicznego nośniki upowszechniające publikacje za pomocą druku, wizji, fonii lub innej techniki rozpowszechniania, takie jak dzienniki i czasopisma, stałe przekazy teleksowe, programy radiowe i telewizyjne, kroniki filmowe a nawet radiowęzły zakładowe³¹.

Szerokość ujęcia środków masowego przekazu powodowała, że reklamujący mógł w zasadzie dotrzeć do przeciętnego odbiorcy jedynie za pomocą form komunikacji indywidualnej³². Chodzi tu w szczególności o reklamę listowną i telefoniczną. Obok form komunikacji indywidualnej reklamującemu pozostawiono pewien margines swobody w ramach środków masowego przekazu, zezwalając na reklamę w specjalistycznych pismach medycznych. Także przy wykładni tego pojęcia konieczne będzie sięgnięcie do uregulowań prawa prasowego, konkretnie do przepisu art. 7.2. pkt 2 i 3. Specjalistycznymi pismami medycznymi są wydawnictwa periodyczne, a także ukazujące się nieregularnie, nawet jednorazowo. O zaliczeniu danego pisma do tej kategorii decyduje: problematyka, wydawca, słownictwo, krąg odbiorców³³. W obecnej ustawie zabronione jest kierowanie reklamy leków wydawanych z przepisu lekarza do publicznej wiadomości (por. art. 57.1. pkt 1). Ustawa nie zawiera jednak definicji tego pojęcia. Wydaje się, że obejmuje ono wszelkie formy przekazu za pomocą których reklama dociera do nieokreślonego bliżej kręgu odbiorców. Jest to ujęcie niezwykle szerokie. Uważam jednak, że zakaz nadal nie

²⁸ Podobne rozwiązanie przyjęto w art. 15 pkt 3 i 4 Europejskiej Konwencji o Telewizji Ponadgranicznej, zgodnie z którym „Reklamy leków i metod leczenia dostępnych na terytorium strony transmitującej jedynie z przepisu lekarza są niedopuszczalne. Reklamy wszelkich innych leków i metod leczenia powinny być łatwo rozpoznawalne jako takie, rzetelne i możliwe do weryfikacji oraz zgodne z wymogiem ochrony jednostki przed szkodą”.

²⁹ Zob. E. Nowińska, M. du Vall, *Reklama a informacja w komunikacji rynkowej*, s. 67; R. Sagan, *Reklama produktów medycznych w prawie polskim i europejskim*, s. 92; R. Walczak, *Prawne aspekty reklamy*, s. 109–110.

³⁰ Dz.U. Nr 5, poz. 24 ze zm.

³¹ Zob. J. Sobczak, *Prawo prasowe. Komentarz*, Warszawa–Poznań 1992, s. 18.

³² Tak trafnie R. Sagan, *Reklama produktów medycznych w prawie polskim i europejskim*, s. 92.

³³ Przykładami pism medycznych mogą być np.: „Gazeta medyczna” wydawana przez Izby Lekarskie, czy „Farmacja” wydawana przez Izby Aptekarskie.

obejmuje specjalistycznych pism medycznych, mimo iż nie wynika to wyraźnie z treści przepisów. Nie są one bowiem kierowane do przeciętnej odbiorcy, a do lekarzy. Pogląd ten uzasadnia, moim zdaniem, art. 7.2. pkt 2 i 3 prawa prasowego zgodnie z którym o kwalifikacji pisma decyduje m.in. krąg osób do których jest skierowane. Czasopisma medyczne adresowane są w zasadzie tylko do lekarzy. Zrozumienie zawartych tam treści wymaga z reguły fachowej wiedzy. Poza tym odmienne rozumowanie (tj. objęcie pism zakazem) odebrałoby lekarzom cenne źródło informacji, tak pomocne w procesie ich zawodowego doskonalenia. W odniesieniu do przeciętnych odbiorców pozostają nadal formy komunikacji indywidualnej tj. listowna i telefoniczna. Należy jednak pamiętać, że nadmierne korzystanie przez reklamującego z tych form reklamy może zostać poczytane przez nich za uciążliwe co jest sprzeczne z art. 16.1. pkt 5 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, chroniącego adresatów reklamy, przed istotną ingerencją w sferę ich prywatności przez m.in. nadużywanie technicznych środków przekazu informacji.

Na zakończenie należy zaznaczyć, iż zgodnie z § 3 rozporządzenia farmaceutycznego reklama kierowana do publicznej wiadomości powinna być opatrzona informacją, o konieczności skonsultowania się z lekarzem lub zapoznania się z ulotką przed użyciem leku. Powinna także zawierać dane wskazane w § 2.1. rozporządzenia.

7. Podsumowując, trudno jednoznacznie ocenić, która z porównywanych ustaw prezentuje wyższy poziom legislacyjny. Nie nastręcza takich problemów wniosek, że obie są w tym względzie dalekie od doskonałości. Pewne problemy są lepiej unormowane w nowej ustawie, inne mają charakter zmian „kosmetycznych”, niektóre powielono. Pozytywnie należy ocenić fakt, że podstawowe kwestie związane z reklamą produktów leczniczych uregulowano w ustawie, a nie jak poprzednio w zarządzeniu. Na uwagę zasługuje także czytelniejsza systematyka obecnej ustawy, zdefiniowanie pojęcia „reklamy produktów leczniczych”, precyzyjniejsze określenie przedmiotu reklamy w słowniczku ustawy. Mankamentem obu regulacji jest wieloznaczne sformułowanie obowiązków reklamującego. W porównaniu do reklamy dotyczącej innych produktów, rozwiązania przyjęte w zakresie reklamy leków mają nadzwyczaj szczegółowy charakter³⁴. Praktyka pokaże, z jakim skutkiem będą stosowane przepisy nowej ustawy. Reasumując, może okazać się konieczna ich nowelizacja.

³⁴ Tak samo w odniesieniu do stanu prawnego poprzednio obowiązującego: R. Walczak, *Prawne aspekty reklamy*, s. 115.