

WYBRANE PRAWNE ASPEKTY REKLAMY PRODUKTÓW LECZNICZYCH W ŚWIELE PRAWA FARMACEUTYCZNEGO W POLSCE

SELECTED LEGAL ASPECTS OF ADVERTISING OF DRUGS IN POLISH PHARMACEUTICAL LAW.

Paweł Lipowski

Zakład Polityki Zdrowotnej i Zarządzania, Instytut Zdrowia Publicznego, Wydział Nauk o Zdrowiu, Collegium Medicum, Uniwersytet Jagielloński

DOI: <https://doi.org/10.20883/ppnoz.2018.56>

STRESZCZENIE

Publikacja stanowi wybrane przepisy prawa farmaceutycznego odnoszące się do reklamy produktów leczniczych, których analiza przeprowadzana jest w perspektywie orzecznictwa sądowego i poglądów doktryny prawa medycznego. W pracy dokonano przeglądu przepisów, których stosowanie, może wywoływać kontrowersje w praktyce funkcjonowania rynku farmaceutycznego, opatrując je własnym komentarzem. Założeniem pracy było przedstawienie podstawowych regulacji prawnych i wniosków wpływających z dotychczasowej praktyki ich stosowania.

Słowa kluczowe: reklama, produkt leczniczy, apteka, prawo farmaceutyczne.

ABSTRACT

The paper presents selected provisions of pharmaceutical law in Poland relating to the advertising of medicinal products, the analysis of which is carried out in the perspective of judicial decisions and views of the doctrine of medical law. The author reviews the regulations whose use may provoke controversy in the practice of the pharmaceutical market, providing it with his own commentary. The assumption of the work is to present the basic legal regulations and conclusions stemming from the current practice of their application.

Keywords: advertising, drugs, pharmacy, pharmaceutical law.

375

Wprowadzenie

Celem artykułu jest przedstawienie problematyki wybranych aspektów reklamy produktów leczniczych na gruncie powszechnie obowiązujących przepisów prawa odnoszących się do działalności farmaceutycznej. Zagadnienie zostanie przedstawione na tle obserwacji praktycznych wynikających przede wszystkim z doświadczenia zawodowego autora, przy czym z uwagi na złożony jego charakter, zaprezentowane zostaną najistotniejsze regulacje prawne obowiązujące w tym zakresie. Punktem odniesienia do rozważań będzie również wybrane orzecznictwo sądowe oraz poglądy doktryny prawa poświęcone tej tematyce.

Z uwagi na obszerność tematyki, zagadnienie prezentowane będzie na podstawie regulacji ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne [1] – rozdział czwarty „Reklama produktów leczniczych”, którego przepisy istotnie znowelizowano z dniem 1 maja 2011 r. (weszły w życie z dniem 1 stycznia 2012 r.). Poza obszarem rozważań pozostanie bardziej precyzyjna charakterystyka innych przepisów prawa odnoszących się do reklamy produktów leczniczych (leków).

Reklama produktów leczniczych i reklama aptek

Legalną definicję reklamy produktu leczniczego formułuje art. 52 ustawy. Zgodnie z tym przepisem – wydaje się, że w sposób pełny definiującym to zagadnienie – reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania tego produktu, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji tych produktów. Wskazówki interpretacyjne do dokonywania wykładni tego przepisu płyną z analizy stosunkowo obszernego orzecznictwa sądowego obowiązującego w tym zakresie.

Dokonując przeglądu tego orzecznictwa wskazać należy przede wszystkim na stosunkowo niedawny wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego (WSA) w Warszawie z dnia 22 listopada 2017 r. (sygn. akt: VI SA/Wa 816/17), w którym Sąd ten wskazał w szczególności, że bez względu na to, czy mamy do czynienia z reklamą leku, czy też z reklamą apteki (jej działalnością), chodzi o zwiększanie przychodu względem jego wartości prognozowanej, jaka byłaby osiągnięta, gdyby nie

prowadzono takiej reklamy. Sąd dodał również – trafnie i zgodnie z utrwaloną i dotychczasową linią orzecznictwa, że reklamą apteki może być każde działanie zmierzające do zwiększenia sprzedaży (jej przychodów). Zgodnie z tym orzeczeniem, możemy, zatem przyjąć, że pewne formy działalności promocyjnej mogą stanowić zarówno reklamę leku (art. 52 ust. 1 ustawy), jak i reklamę samej apteki.

Celem dopełnienia wyводу można wskazać, że zagadnienie będzie to dotyczyło tzw. aptek otwartych (innych niż apteki szpitalne i zakładowe). A zgodnie z art. 57 omawianej ustawy, zakaz reklamowania dotyczy leków: wydawanych na podstawie recepty, zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe oraz umieszczonych w wykazie leków refundowanych.

Podobnie zagadnienie „reklamy produktu leczniczego” i „reklamy apteki” jako działalności zmierzającej do zwiększenia sprzedaży, definiował Naczelny Sąd Administracyjny (NSA) we wcześniejszych swoich wyrokach: z dnia 4 września 2015 r. (sygn. akt: II GSK 1844/14) oraz z dnia 3 lipca 2015 r. (sygn. akt: II GSK 1365/14), a także np. w wyroku z okresu nowelizacji omawianych przepisów, tj. z dnia 29 czerwca 2011 r. (sygn. akt: II GSK 723/10).

W ten sposób ujmowana reklama obejmuje w szczególności – najczęściej spotykaną – reklamę kierowaną do publicznej wiadomości, np. poprzez nośniki informacji wizualnej takich jak: plakaty i ulotki, reklamę w środkach masowego przekazu (tj. radiową, telewizyjną i w sieci Internet); reklamę realizowaną w branżowych serwisach internetowych dla farmaceutów; odwiedzanie lekarzy, pielęgniarek i farmaceutów przez przedstawicieli handlowych (medycznych); dostarczanie próbek produktów leczniczych do aptek; sponsorowanie zamkniętych spotkań promocyjnych dla ww. kategorii osób oraz sponsorowanie wydarzeń naukowych dla tych kategorii osób. Działania takie definiuje art. 52 ust. 2 ustawy [7, 8].

Na marginesie można zaznaczyć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem organów skarbowych działania takie będą mogły być zaliczane, przez „podmioty reklamujące”, do kosztów uzyskania przychodów, w ramach podatku dochodowego, jako tzw. formy reklamy publicznej.

Próbę podjęcia definicji pojęcia „reklamy apteki” i wytyczenia „*sui generis*” granicy pomiędzy terminami: „reklama” i „informacja”, na gruncie omawianej ustawy, podjął również NSA w wyroku z dnia 11 marca 2015 r. (sygn. akt: II GSK 168/14). Sąd ten uznał, że przy rozróżnieniu informacji od reklamy trzeba mieć na względzie, że podstawowym wyznacznikiem reklamy jest, nie tylko mniej lub bardziej wyraźna zachęta do kupna towaru, ale i faktyczne intencje nadawcy przekazu oraz odbiór przekazu przez jego adresatów.

Warto przy tym zaznaczyć, że zidentyfikowanie „faktycznych intencji” nadawcy takiego przekazu (reklamowego lub informacyjnego) i „odbioru przekazu” przez adresata, będzie musiało być dokonywane „*in concreto*”, tj. w realiach rozstrzyganego sporu. Takie działanie będzie oczywiście obarczone – nieuniknionym – ryzykiem interpretacji subiektywnej podmiotu stosującego prawo.

Wracając do powołanego powyżej orzeczenia, Sąd zauważył, że wypowiedź jest reklamą, gdy nad „warstwą informacyjną” przeważa zachęta do nabycia towaru – taki cel przyświeca nadawcy i tak odbiera ją przeciętny odbiorca (adresat danego przekazu).

I ponownie – dokonując subsumpcji stanu faktycznego w konkretnej sprawie, podmiot stosujący prawo będzie musiał dokonać oceny występowania i rozmiarów (ewentualnej) „zachęty do nabycia towaru”, przejawiającej się zarówno w aktywności „nadawcy wypowiedzi” jak i jej – potencjalnego – odbioru przez potencjalnego klienta (według tzw. wzorca przeciętnego odbiorcy). Będzie to ocena obciążona elementami wartościującymi i emocjonalnymi, jakkolwiek jest ona dopuszczona prawem.

Wskazany powyżej Sąd zauważył również celnie, że różnego rodzaju promocje (także cenowe), są reklamą towaru i firmy, która ich dokonuje. Z orzeczenia tego wynika także, że program lojalnościowy jest formą niedozwolonej reklamy apteki ogólnodostępnej. Wskazane przepisy art. 52 ustawy należy interpretować mając również na uwadze art. 94a ust. 1 tej ustawy (o którym poniżej).

Odnosząc ponownie rozważania do orzecznictwa sądowego, którego analiza daje możliwość przywołania kolejnych, konkretnych działań stanowiących naruszenia omawianych przepisów, wskazać należy na istotne orzeczenie NSA z dnia 20 lipca 2017 r., w którym Sąd ten, rozstrzygając spór pomiędzy przedsiębiorcą a Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, słusznie uznał, że kolportaż dwumiesięcznika i wykazu cen do aptek oraz skrzynek pocztowych, stanowi naruszenie zakazu reklamy aptek – wskazanego w ww. art. 94a ust. 1 ustawy (sygn. akt: II GSK 2963/15).

Z kolei w wyroku WSA w Warszawie z dnia 24 marca 2017 r. wskazano, że zawieszenie w witrynie aptek plakatów z nazwą i ceną produktu leczniczego oraz wystawienie przed aptekami standów reklamowych z nazwą produktu leczniczego wraz z podaniem jego ceny stanowi niedozwoloną reklamę aptek (sygn. akt: VI SA/Wa 2357/16).

Orzeczeniem z dnia 22 marca 2016 r. WSA w Warszawie uznał za reklamę działalności apteki takie czynności jak: wręczanie bonów rabatowych, czy też umieszczenie obok nazwy apteki napisów „niskie ceny”, „wysokie rabaty” itp. Za reklamę ww. Sąd uznał również plakat o treści:

„UWAGA PACJENCI Zgodnie z obowiązkiem wskazanym w tzw. ustawie refundacyjnej APTEKA informuje o możliwości nabycia TAŃSZYCH odpowiedników LEKÓW refundowanych”. Sąd – bardzo trafnie – oceniając stan faktyczny w rozpatrywanej sprawie, zauważył, że zastosowany układ graficzny oraz znaczne zróżnicowanie wielkości czcionki powodował, że z dużej odległości widoczny był jedynie typowy slogan reklamowy: „APTEKA TAŃSZYCH LEKÓW”.

I wreszcie w tym samym wyroku, Sąd uznał, że organizowanie akcji badań przez usytuowanie ambulansu diagnostycznego nieopodal apteki (oznaczonego tym samym znakiem graficznym), w rzeczywistości sprowadzać się mogło do zamiaru przyciągnięcia klientów do skorzystania z usług konkretnej apteki (sygn. akt: VI SA/Wa 2745/15).

Z wyroku WSA w Warszawie z dnia 11 marca 2015 r. wynika, że okoliczność, że oprócz programu rabatowego oferowane są inne jeszcze usługi zachęcające do korzystania z danej apteki, nie powoduje, iż takie działanie przestaje posiadać atrybuty reklamy, lecz nawet potencjalnie wzmacnia tę reklamę w konkretnej aptece (sieci aptek) – w istocie jest to reklama działalności apteki (sygn. akt: VI SA/Wa 2639/14).

Działając „*per analogiam*” do ustawowej definicji reklamy produktu leczniczego (art. 52 ust. 1), za reklamę działalności apteki można uznać działalność polegającą na informowaniu i zachęcaniu do zakupu leków lub wyrobów medycznych (np. inhalatory, ciśnieniomierze) w danej aptece poprzez „program” dla klientów, który dla jego uczestników przewiduje określone bonusy, upusty, rabaty (procentowe i kwotowe, np. „za złotówkę”) przy nabyciu towarów, co ma na celu zwiększenie ich sprzedaży. Takie stanowisko przyjął m.in. WSA w Warszawie w orzeczeniu z dnia 24 stycznia 2013 r. (sygn. akt: VI SA/Wa 1908/12).

Należy także odnotować, że podobne ujęcie zagadnienia reklamy leków i reklamy aptek prezentowane było w doktrynie prawa farmaceutycznego, jakkolwiek jeszcze przed wskazaną nowelizacją omawianych przepisów [2, 3].

A dookreśleniem regulacji ustawowej jest wydane przez Ministra Zdrowia rozporządzenie z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych [4]. Z uwagi na przyjęte „*ratio legis*” jakim jest próba dokonania obiektywizacji w reklamie leków, odnosi się ono do szczegółowych kwestii związanych przede wszystkim z zapewnieniem identycznych warunków reklamowania produktów leczniczych (z uwagi na przyjęte ramy niniejszego artykułu jego charakterystyka pozostanie poza obszarem rozważań).

Ograniczenia zakazu reklamy produktów leczniczych

Ustawowe wyłączenie reklamy produktów leczniczych zawarte jest w ust. 3 art. 52 ustawy. Zgodnie z tym przepisem, za reklamę produktów leczniczych ustawa nie uważa: a) informacji na opakowaniach oraz na załączonych do opakowań ulotkach informacyjnych, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie ich do obrotu (jako warunku „*sine qua non*” legalnego obrotu farmaceutykami); b) korespondencji wraz materiałami informacyjnymi o charakterze niepromocyjnym konkretnego leku (tzw. charakterystyki produktów leczniczych); c) ogłoszeń niekierowanych do publicznej wiadomości dotyczących m.in. zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, pod warunkiem, że nie zawierają one treści odnoszących się do właściwości leków (np. bezpośrednio dostarczanych do aptek) oraz – kierowanych do farmaceutów: katalogów handlowych lub wykazów cen, zawierających wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę tego produktu, a w przypadku produktu leczniczego objętego refundacją – cenę urzędową detaliczną.

Z kolei znowelizowany z dniem 1 maja 2007 r. art. 53 ustawy wskazuje, że reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu (ust. 1).

Warto przy tym zauważyć, że zgodnie z tym przepisem: ujęcie błędu powinno mieć charakter cywilistyczny, „obiektywność” reklamy powinna odbywać się na podstawie wzorca przeciętnego odbiorcy, a racjonalne stosowanie – powinno być odnoszone do wskazań medycznych dla stosowania danego leku [8, 9].

Zgodnie z ust. 2 art. 53 ustawy, reklama leku nie może polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści (np. klientowi lub farmaceutyce) w sposób pośredni lub bezpośredni (np. poprzez przekazanie bonusów, gadżetów lub poprzez obniżenie ceny), w zamian za nabycie danego leku lub dostarczanie dowodów, że doszło do jego nabycia (np. paragonów, faktur VAT, zestawień sprzedażowych).

Wyraźny zakaz reklamy leków kierowanej do dzieci, jak i zawierania w reklamie leków elementów adresowanych do dzieci, także poprzez wywołanie pozytywnych skojarzeń u dzieci (np. postaci z bajek) wyraża ust. 3 art. 53 ustawy.

Zgodnie z ust. 4 omawianego art. 53 ustawy, reklama leku, będąca przypomnieniem pełnej reklamy, poza jego nazwą własną i nazwą powszechnie stosowaną, może zawierać tylko znak towarowy niezawierający: odniesień do

wskazań leczniczych, postaci farmaceutycznej, dawki, ha-seł reklamowych lub innych treści o charakterze reklamy.

W tym przypadku zauważyć jednak należy, że w przypadku dokonywania oceny reklamy produktu leczniczego jako (tylko) „przypomnienia pełnej reklamy”, kluczową kwestią będzie rozstrzygnięcie, „*in concreto*”, intencji podmiotu zlecającego (finansującego) działania reklamowe.

Na marginesie rozważań należy zauważyć także ograniczenia reklamy danego leku, kierowanej do profesjonalistów „medycznych” (tj. przede wszystkim lekarzy, pielęgniarzek i farmaceutów), wynikające z art. 54 ustawy. Zgodnie z tym przepisem powinna ona zawierać informacje zgodne z charakterystyką tego produktu: informację o przyznanej kategorii dostępności, a w przypadku leków umieszczonych na wykazach leków refundowanych – również informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta (ust. 1).

Dokumentacja przekazywana ww. osobom, powinna (według ust. 2 art. 54), zawierać informacje rzetelne, aktualne, sprawdzalne i na tyle kompletne, aby umożliwić odbiorcy dokonanie ich własnej oceny wartości terapeutycznej leku oraz informację o dacie jej sporządzenia lub ostatniej aktualizacji (chodzi w tym przypadku w szczególności o zgodność z zasadami „*evidence based medicine*” i „*good clinical practice*”).

Zgodnie z tym przepisem cytaty, tabele i ilustracje pochodzące z prac naukowych powinny być wiernie odtworzone (np. poprzez cytowanie) oraz zawierać wskazanie źródła. Powyższe oznacza istotną wagę jaką ustawodawca nadaje odniesieniu się – w ramach informowania o właściwościach danego produktu leczniczego – do weryfikowalnych danych naukowych.

Dodać można, że kolejne przepisy (tj. ust. 3-4 art. 54) normują reklamowanie leków polegające na bezpłatnym dostarczaniu ich próbek farmaceutom i lekarzom udzielającym świadczeń zdrowotnych w ramach stacjonarnej i całodobowej opieki zdrowotnej (m.in. przewidując możliwość dostarczenia do pięciu opakowań tego samego produktu leczniczego tej samej osobie oraz zasadę ich pełnego ewidencjonowania).

Do zagadnienia tego odniósł się również Europejski Trybunał Sprawiedliwości w wyroku z dnia 5 maja 2011 r. (sygn. akt: C-249/09), wydanym w trybie prejudycjalnym, w sporze firmy farmaceutycznej i urzędem ds. produktów leczniczych Republiki Estonii. W orzeczeniu tym, odnosząc się do dyrektywy 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 [5], zmienionej dyrektywą 2004/27, Trybunał podkreślił (właśnie) wagę cytatów

z pism medycznych lub innych prac naukowych, zawartych w reklamie produktu leczniczego, skierowanej do osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania tego rodzaju produktów.

Dopełniając prezentację prawnych ograniczeń reklamy produktów leczniczych wskazać należy na regulację art. 55 ustawy, mającego obecnie istotne znaczenie praktyczne w dokonywaniu oceny legalności takich reklam, zwłaszcza w środkach masowego przekazu (telewizja, radio i sieć Internet). Zgodnie z tym przepisem, reklama leku kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na jego prezentowaniu przez: osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne albo sugerujące posiadanie takiego wykształcenia oraz odwoływaniu się do zaleceń tych kategorii osób (ust. 1).

Podkreślić należy, że obserwacje praktyczne wskazują, że budowanie przekazu medialnego, reklamującego dany lek, często polega na próbie wykorzystania właśnie takich atrybutów ww. osób, głównie z uwagi na społecznie ich postrzeganie. I właśnie z uwagi na powyższe, takie próby „obejścia prawa” powinny podlegać szczególnej uwadze organów nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym (w szczególności Inspekcji Farmaceutycznej).

Reklama leku kierowana do publicznej wiadomości (ust. 2) nie może ponadto zawierać treści, które sugerują, że możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej lub zabiegu chirurgicznego, zwłaszcza przez postawienie diagnozy lub zalecanie leczenia w drodze korespondencyjnej (także np. z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej), że nawet osoba zdrowa przyjmująca lek poprawi swój stan zdrowia, a także, że nieprzyjmowanie takiego leku może pogorszyć stan zdrowia danej osoby (nie dotyczy to szczepień ochronnych); dany lek jest środkiem spożywczym, kosmetycznym lub innym artykułem konsumpcyjnym (co wydaje się szczególnie istotne w obserwowanych aktualnie trendach korzystania z różnego rodzaju suplementów); skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania leku wynika z jego naturalnego pochodzenia (problematyka tzw. ziołolecznictwa); zapewniają, że przyjmowanie leku 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; mogą prowadzić do błędnej autodiagnozy przez przytaczanie szczegółowych opisów przypadków i objawów choroby; odnoszą się w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd do wskazań terapeutycznych oraz zawierają niewłaściwe, niepokojące lub mylące określenia przedstawionych graficznie zmian

chorobowych, obrażeń ludzkiego ciała lub działania produktu leczniczego na ludzkie ciało lub jego części [8, 9].

W odnoszącym się do art. 56 ustawy (zakazującego reklamy leków zawierających informacje niezgodne z tzw. charakterystyką produktu leczniczego), wyroku z dnia 24 maja 2017 r. NSA (sygn. akt: II GSK 2466/15) podkreślił, że nazwa, dane kliniczne, właściwości farmakologiczne, cechy charakterystyczne i zakres wskazań terapeutycznych określonego leku, zawarty w zatwierdzonej ww. charakterystyce, wyznacza również pewne wzorce werbalne, do których powinna odnosić się treść przekazu reklamowego. Sąd ten wskazał również, że użycie w reklamie sformułowań nieprecyzyjnych, wieloznacznych, mylących, nie nawiązujących do takiej charakterystyki, powinno być uznane za naruszające cytowany przepis. Tą drogą NSA sformułował wyraźne wskazówki interpretacyjne dla dokonywania oceny działań reklamowych, słusznie statuując „wzorzec werbalny” treści reklamowej.

Przepisem, na który należy również zwrócić uwagę, jest znowelizowany z dniem 1 maja 2007 r. art. 58 ustawy, który był i jest szeroko komentowany w doktrynie prawa farmaceutycznego. Według tego przepisu zabrania się kierowania do lekarzy i pielęgniarek oraz farmaceutów, reklamy leku polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek oraz organizowaniu i finansowaniu spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania (ust. 1) [8, 9]. Dotyczy to również zakazanego przez prawo przyjmowania tego rodzaju korzyści (ust. 2).

Podkreślić przy tym należy, że egzemplifikowane w analizowanym przepisie „korzyści”, pojawiały się wcześniej w orzecznictwie sądowym jak i doktrynie prawa medycznego, i finalnie znalazły swój wyraz w ww. wskazaniach normach prawnych.

Wątpliwości zwłaszcza natury prawno-karnej, doprowadziły również do przyjęcia (w ust. 3), legalnego „kryterium 100 złotych”. Zgodnie z tym przepisem, w ten sposób definiowana „korzyść” nie dotyczy: dawania lub przyjmowania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 100 złotych (co nota bene może być uznaniowe), związanych z praktyką medyczną (tj. działalnością kliniczną) lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy (jako „drobne gadżety reklamowe”).

Nadzór nad reklamą produktów leczniczych

Dopełniając prezentacji zagadnienia legalnego reklamowania produktów leczniczych, przywołać należy uprawnienia

Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jako centralnego organu administracji rządowej, sprawującego nadzór nad przestrzeganiem przepisów omawianej ustawy w zakresie reklamy i działającego poprzez inspekcję farmaceutyczną (art. 62 ust. 1) [12]. Organ ten może, w drodze decyzji administracyjnej nakazać: zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami (w szczególności omawianymi powyżej); publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się taka reklama oraz publikację sprostowania błędnej reklamy (np. w środkach masowego przekazu), oraz usunięcie stwierdzonych naruszeń, tj. np. usunięcie nośników reklamowych (art. 62 ust. 2). Decyzje o zaprzestaniu reklamy jak i usunięcia stwierdzonych naruszeń, mają przy tym („*ex lege*”) rygor natychmiastowej wykonalności.

Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem sądowym tego rodzaju działanie będzie dotyczyć czynności reklamowych podejmowanych „na bieżąco” (w teraźniejszości; stąd – rygor natychmiastowej wykonalności). Tak np. wyrok WSA w Warszawie z dnia 29 lipca 2009 r. (sygn. akt: VII SA/Wa 928/09) oraz wyrok NSA z dnia 25 marca 2009 r. (sygn. akt: II GSK 834/08). Można dodać, że w art. 63 ustawy wskazano kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie reklamy (udostępniania informacji o charakterze reklamowym), umożliwiające ewentualne wykorzystanie rygorów administracyjno-prawnych wskazanych w art. 62 ustawy.

Zgodnie z art. 64 omawianej ustawy, ww. przepisy (art. 62 i 63 ustawy), nie naruszają przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji [6]. Stosowanie tej ustawy będzie opierało się na wykładni jej art. 16, statuującego przykładowe zachowania (zwrot „w szczególności”), mogące stanowić (potencjalny) czyn nieuczciwej konkurencji w zakresie reklamy.

I wreszcie, kończąc rozważania, należy wskazać na art. 94a ustawy, według, którego zabroniona jest reklama aptek (jak i punktów aptecznych) oraz ich działalności, przy czym nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach ich pracy (ust. 1). Zabroniona jest również reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnosząca się do leków lub wyrobów medycznych (ust. 1a). Kompetencje nadzorcze w tym zakresie posiada wojewódzki inspektor farmaceutyczny. Podobnie, jak Główny Inspektor Farmaceutyczny, w razie stwierdzenia naruszenia ww. przepisów, działając „*ex lege*” nakazuje, w drodze decyzji administracyjnej, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy (ust. 3), a decyzji tej nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności (ust. 4).

W ww. wskazanym wyroku NSA z dnia 3 lipca 2015 r., Sąd ten wyraźnie (i słusznie) podkreślił, że decyzja wydana na podstawie art. 94a ust. 3 omawianej ustawy, jest z urzędu zaopatrywana w rygor natychmiastowej wykonalności. Powoduje to, że staje się ona niezwłocznie wykonalna, co powoduje ten skutek, że z jednej strony zobowiązuje adresata (np. podmiot prowadzący aptekę) do niezwłocznego usunięcia stwierdzonego naruszenia (tj. reklamy), natomiast organowi zezwala na podejmowanie dalszych czynności z nim związanych.

Podsumowanie

Reasumując, dokonując analizy obowiązującego w naszym kraju ustawodawstwa odnoszącego się reklamy produktów leczniczych, wskazać należy, że przyjęte rozwiązania prawne realizują przyjętą koncepcję regulowanego rynku farmaceutycznego. Znajdują one potwierdzenie w ważnych i precyzyjnych orzeczeniach sądów administracyjnych, które uszczegóławiają przepisy prawa farmaceutycznego.

Ograniczając prymat zasady wolnego rynku w gospodarce, w kontekście podejmowania działań reklamowych względem klientów (pacjentów), mają za zadanie stworzyć instrumentarium prawne dla skutecznej realizacji – w ten sposób definiowanych – wartości wpisujących się bezpośrednio w ochronę zdrowia jednostki.

Podstawową kwestią jest jednak w tym przypadku również przyjęcie, że prawny standard postępowania w ramach reklamowania produktów leczniczych i reklamowania aptek, służy pośrednio również ochronie zdrowia publicznego.

Piśmiennictwo

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 z późn. zm.).

2. Niewęglowski A. Ewolucja reklamy produktów leczniczych w prawie polskim. *Palestra*. 2004;1-2:44.
3. Okoń Z, Świerczyński M. Reklama wyrobów medycznych. *Państwo i Prawo*. 2004;10:47.
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r. Nr 210, poz. 1327).
5. 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.U. L 311, s. 67).
6. Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 z późn. zm.).
7. Harasimiuk DE. Zakazy reklamy towarów w prawie europejskim i polskim. Wydawnictwo Oficyna. Warszawa. 2011; 25-73, 283–358.
8. Kondrat M. (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*. Wydawnictwo Wolters Kluwer. Wydanie II. Warszawa. 2016; 732–790, 1114-1123.
9. Krekora M, Świerczyński M, Traple E. *Prawo farmaceutyczne*. Wydawnictwo Oficyna. Warszawa. 2008; 303–389.
10. Krekora M. Rynek leków a własność intelektualna. *Wydawnictwo Zakamycze*. Kraków. 2006;116-172, 248–285.
11. Namysłowska M. (red.), *Reklama. Aspekty prawne*. Wydawnictwo Wolters Kluwer. Warszawa. 2012;31-84, 315-331.
12. Stankiewicz R. (red.), *Instytucje rynku farmaceutycznego*. Wydawnictwo Wolters Kluwer. Warszawa. 2016; 232–291.

Zaakceptowano do edycji: 25.09.2018
Zaakceptowano do publikacji: 23.10.2018

Adres do korespondencji:

Paweł Lipowski
Zakład Polityki Zdrowotnej i Zarządzania
Instytut Zdrowia Publicznego
Wydział Nauk o Zdrowiu
Collegium Medicum
Uniwersytet Jagielloński
ul. Grzegórzecka 20
31-531 Kraków
e-mail: pawel.lipowski@uj.edu.pl
tel. kom (pryw.): +48 600 031 639