



OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA

w Katowicach

40-637 Katowice ul. Kryniczna 15

tel.+48 (32) 6089760, fax 6089769 , www.katowice.oia.pl, katowice@oia.pl



Nasz znak: OIAKat-379-2005

Katowice 2005-06-13

Stanowisko Okręgowej Rady Aptekarskiej w Katowicach w sprawie reklamy leków wydawanych wyłącznie na receptę.

W dniu 2005-06-07 Okręgowa Rada Aptekarska w Katowicach zaprosiła na dyskusję w temacie legalności reklamy leków wydawanych wyłącznie na receptę, Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej mgr Ryszarda Bregułę, Przewodniczącą Sądu Aptekarskiego dr Jadwigę Zdąbłasz, mec. Barbarę Jendryczko i mec. Krystiana Szulc.

Celem posiedzenia było:

- 1 - wypracowanie stanowiska Rady w sprawie reklamy leków na receptę w związku z pismem Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr GIF-P-R-483-8/RS/05 (załącznik);
- 2 – uzyskanie stanowiska Okręgowego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej i Przewodniczącej Okręgowego Sądu Aptekarskiego w temacie;
- 3 – podjęcie jednoznacznego stanowiska Rady w temacie i przedstawienie go Członkom Izby.

Prezes ORA zreferował dotychczasową korespondencję z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym i przedstawił stanowisko Pani Minister Doroty Duliban odnośnie legalności reklamowania leków wydawanych wyłącznie na receptę i uznające, że rozpowszechniane przez niektóre apteki ulotki z nazwą i ceną takich leków są jedynie listą cenową i w konsekwencji nie podlegają ograniczeniom dotyczącym reklamy.

Z taką interpretacją przepisów nie zgadza się zarówno Okręgowa Rada Aptekarska w Katowicach jak i zaproszeni uczestnicy spotkania.

W trakcie dyskusji radca prawny Barbara Jendryczko zwróciła uwagę na obowiązywanie DYREKTYWY 2001/83/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 6 listopada 2001 r. wraz późniejszymi zmianami, w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (załącznik) w powiązaniu z Prawem Farmaceutycznym (załącznik). Zwrócono także uwagę, że aptekarzy obowiązuje również Kodeks Etyki Aptekarza RP

W wyniku dalszej dyskusji Rada stwierdziła:

1 - pismo Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest odpowiedzią na zapytanie Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego i stanowiskiem, które zdaniem Rady mija się z właściwą interpretacją zakazu reklamy a w szczególności tej z Dyrektywy 2001/83/EC, w której definicja reklamy jest dużo jaśniejsza i precyzyjniejsza niż w ustawie Prawo farmaceutyczne.

Ponadto GIF nie zwraca uwagi na fakty, że ulotka EuroAptek nie jest rzetelnym fragmentem lub wyciągiem z cennika, a przemyślnie wybranymi pozycjami z dołączonymi elementami reklamy, których celem jest przede wszystkim *agitacja ukierunkowana na zachęcanie do zaopatrzenia, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych (fragment def. Dyrektywy 2001/83/EC)* wydawanych wyłącznie na receptę. Na przykładzie ulotek reklamowych EuroAptek wyraźnie widać, że nie są one fragmentami cenników, gdyż na żaden lek refundowany nie jest ustalona cena 1 grosza i dlatego takich ulotek nie można nazwać cennikami lub ich fragmentami.

Z uwagi na powyższe, tego typu ulotki są zdaniem Rady, z uwzględnieniem kryteriów wskazanych w w/w Dyrektywie, niedozwoloną reklamą produktów leczniczych wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza.

Można je także uznać za reklamę sprzeczną z przepisami Prawa farmaceutycznego a mianowicie art. 57 ust. 1, gdyż w efekcie zachęcają do zwiększenia sprzedaży produktów leczniczych pobudzając popyt na określone leki reklamowane jako szczególnie tanie.

2 – Należy zauważyć i jednoznacznie stwierdzić, że Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej a także Sąd Aptekarski jest niezależny, niezawisły i podlega tylko ustawom a w swojej ocenie tego typu spraw, kieruje się dodatkowo Kodeksem Etyki Aptekarza RP.

3 – Każdy Członek Izby a także każda inna osoba może kierować tego typu sprawy do Rzecznika. Członkowie Izby chcąc pomóc w przestrzeganiu prawa na rynku farmaceutycznym powinni być bardziej aktywni i dbać o lokalne rynki, na których funkcjonują. W tym celu powinni sami kierować zebrane materiały i wnioski do Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej, nawet w formie zapytań o ocenę postępowania danej apteki na podstawie przekazanych materiałów.

Postanowiono:

1 - Okręgowa Rada Aptekarska wystąpi do Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej i Przewodniczącej Sądu Aptekarskiego z prośbą o przedstawienie na piśmie stanowiska w omawianej sprawie wyrażonego na dzisiejszym spotkaniu;

2 – Okręgowa Rada Aptekarska nie zgadza się z interpretacją Głównego Inspektora Farmaceutycznego i uważa, że Inspektor nie przeanalizował dokładnie wszystkich elementów stosowanych ulotek reklamowych zawierających nazwy leków wydawanych wyłącznie na receptę. Ponadto zgodnie ze stanowiskiem GIF w piśmie do ORA w Katowicach z dnia 2004-06-04 rozstrzygnięcie kwestii związanych z zarzutami z zakresu naruszania zasad uczciwej konkurencji oraz zasad etyki i deontologii zawodowej, nie należy do właściwości GIF.

3 – Rada oczekuje, że Rzecznika będzie wszczynał postępowania przeciwko wszystkim kierownikom aptek, z których kolportowane będą tego rodzaju ulotki, gdyż to kierownik odpowiada za prawidłowe funkcjonowanie apteki i do jego zadań należy organizacja pracy w aptece. art. 88 p.5 pp.1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

4 – W stosunku do przedsiębiorców, którzy łamią prawo wykorzystując reklamę w celu zwiększenia sprzedaży leków wydawanych wyłącznie na receptę, należy występować z wnioskiem do właściwych organów o wszczęcie postępowania administracyjnego o cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki w związku z utratą rękojmi niezbędnej do jej prowadzenie.

5 – Wystąpić do ustawodawcy o wprowadzenie zmian w Prawie farmaceutycznym w zakresie reklamy by jej definicja była jaśniejsza i bardziej zbliżona do zapisów w Dyrektywie 2001/83/EC a także dostosowana do praktyk mających miejsce na polskim rynku aptecznym.

Z uszanowaniem

dr n. farm. Stanisław Piechula
Prezes ORA w Katowicach

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

- 2) Ochrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych.

Artykuł 86

1. Do celów niniejszego tytułu, „reklama produktów leczniczych” obejmuje dowolną formę obwoźnej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych; w szczególności obejmuje:

- reklamę produktów leczniczych adresowaną do ogółu społeczeństwa,
- reklamę produktów leczniczych wobec osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania tych produktów,
- wizyty przedstawicieli handlowych ds. sprzedaży produktów leczniczych, składane osobom uprawnionym do przepisywania recept,
- dostarczanie próbek,
- dostarczanie zachęt do przepisywania lub dostarczania produktów leczniczych poprzez upominki, propozycje lub obietnicę dowolnej korzyści lub gratyfikacji, w formie pieniężnej lub w naturze, z wyjątkiem sytuacji, gdy ich rzeczywista wartość jest znikoma,
- sponsorowanie promocyjnych spotkań, z udziałem osób uprawnionych do przepisywania lub do dostarczania produktów leczniczych,
- sponsorowanie kongresów naukowych z udziałem osób uprawnionych do przepisywania lub do dostarczania produktów leczniczych, w szczególności pokrywanie związanych z tym kosztów podróży i zakwaterowania.

2. Niniejszy tytuł nie obejmuje:

- etykietowania opakowań i ulotek załączonych do nich, z zastrzeżeniem przepisów tytułu V,
- korespondencji, z załączonymi do niej być może materiałami nieposiadającymi charakteru promocyjnego, koniecznej dla udzielenia odpowiedzi na szczególne pytanie dotyczące konkretnego produktu leczniczego,
- oparte na faktach, bogate w informacje ogłoszenia i materiały referencyjne odnoszące się na przykład do zmian opakowania, ostrzeżenia na temat niepożądanego działania jako część ogólnych zabezpieczeń leków, katalogi handlowe i cenniki, o ile nie zawierają odniesienia do właściwości konkretnego produktu,
- deklaracje odnoszące się do zdrowia ludzkiego lub chorób, o ile nie występuje odniesienie, nawet pośrednie, do produktów leczniczych.

Artykuł 88

1. Państwa Członkowskie zakazują reklamy adresowanej do ogółu społeczeństwa, produktów leczniczych, które:

- dostępne są jedynie na receptę, zgodnie z tytułem VI,
- zawierają substancje psychotropowe lub narkotyczne, wymienione w konwencjach Narodów Zjednoczonych z 1961 r. i 1971 r.,
- mogą być przedmiotem reklamy adresowanej do ogółu społeczeństwa zgodnie z ust. 2 akapit drugi.

2. Do ogółu społeczeństwa można adresować reklamę produktów leczniczych, które ze względu na swój skład i cel są przeznaczone i opracowane do stosowania bez interwencji lekarza ogólnego, do celów diagnostycznych lub na receptę lub do monitorowania leczenia, za radą farmaceuty, jeżeli jest to konieczne.

USTAWA z dnia 6 września 2001 r. **Prawo farmaceutyczne**

Rozdział 4

Reklama produktów leczniczych

Art. 52.

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

2. Działalność, o której mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności:

- 1) reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości;**
- 2) reklamę produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących zaopatrzenie w te produkty,
- 3) odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących zaopatrzenie w produkty lecznicze przez przedstawicieli handlowych i medycznych;
- 4) dostarczanie próbek produktów leczniczych;
- 5) sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept i osób zaopatrujących w produkty lecznicze;
- 6) sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept i osób zaopatrujących w produkty lecznicze.

3. Za reklamę produktów leczniczych nie uważa się:

- 1) informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań produktów leczniczych, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu;
- 2) korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego, w tym zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego;
- 3) ogłoszeń o charakterze informacyjnym dotyczących w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, katalogów handlowych i list cenowych, pod warunkiem że nie zawierają treści o charakterze reklamowym;**
- 4) informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych;
- 5) udostępnienie Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Art. 57.

1. Zabrania się kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych:

- 1) wydawanych wyłącznie na podstawie recepty;**
- 2) zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe;**
- 3) umieszczonych na wykazach leków refundowanych,** zgodnie z odrębnymi przepisami, oraz dopuszczonych do wydawania bez recept o nazwie identycznej z umieszczonymi na tych wykazach.

Art. 58.

1. Zabrania się kierowania do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi reklamy produktu leczniczego 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.
2. Zabrania się przyjmowania korzyści, o których mowa w ust. 1.
3. Przepis ust. 1 i 2 nie dotyczy dawania lub przyjmowania przedmiotów o znikomej wartości materialnej opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy.

OD : SL.WIF

NR FAKSU : 032 2087469

16 MAJ. 2005 08:08 STR. 1

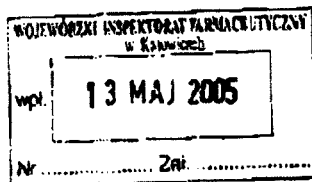
OD : GOF

NR FAKSU : 148220315007

13 MAJ. 2005 15:41 STR. 1

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY****Dorota Dullban****GIF-P-R-483-8 /RS/06**

Warszawa, dnia 13.05. 2005r.



Pani

Izabela Majewska

Wojewódzki Inspektor

Farmaceutyczny w Katowicach

Ul. Raciborska 16

40 - 074 Katowice

Odpowiadając na wystąpienie Pani Inspektor z dnia 18 marca 2006 r., znak: WIF.KA-0711-12/05 w sprawie rozpowszechnianych przez apteki ulotek reklamowych, zawierających informacje o cenach leków dostępnych w tych aptekach, w tym o cenach leków wydawanych wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej, uprzejmie wyjaśniam, że kwestie oceny zgodności powyższych działań z regulacjami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j.: Dz.U. nr 53, poz. 633 z późn. zm.) w zakresie reklamy produktów leczniczych, podlega wyłącznej kompetencji Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Informuję również, że w granicach wskazanej powyżej właściwości dokonywanej ocenie nie podlega stosowanie przez apteki działań o charakterze promocyjno – marketingowym, np. w zakresie obniżek cen produktów leczniczych do cen hurtowych, oferowania upustów, bonifikat cenowych itp., które w niektórych przypadkach mogą nosić znamiona czynów nieuczciwej konkurencji.

W powyższym aspekcie należy mieć jednak na uwadze stanowisko Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, wyrażone przez Delegaturę w Lublinie, zgodnie z którym rynek sprzedaży produktów leczniczych jest takim samym rynkiem, jak każdy inny, co oznacza, że rządzą nim takie same prawa rynkowe. Ponadto zgodnie z tym stanowiskiem pomijając brak przepisów, które by zakazywały przedsiębiorcom stosowania tego typu polityki cenowej uznać należy, że nie ma żadnego uzasadnionego powodu z punktu widzenia „dobrych obyczajów” i „uczciwości kupieckiej”, by odmówić przedsiębiorcom oferującym produkty lecznicze prawa do stosowania własnego marketingu.

Tym niemniej jeżeli istnieje uzasadnione podejrzenie, że doszło do popełnienia czynu nieuczciwej konkurencji, każdy przedsiębiorca, który ma w tym interes prawny, może żądać rozstrzygnięcia w

OD : SL.WIIF

NR FAKSU : 032 2087469

16 MAJ. 2005 08:08 STR.2

OC : GIF

NR FAKSU : 48228315307

13 MAJ. 2005 15:41 STR.2

sędzie powszechnym, w postępowaniu cywilnym, że dane działania są czynami nieuczciwej konkurencji oraz żądać ich zaniechania.

Rozpatrując natomiast kwestię rozpowszechniania przez apteki ulotek zawierających informacje o cenach leków na gruncie przepisów o reklamie produktów leczniczych, zawartych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, nie można nie uwzględnić treści wyłączenia, o którym mowa w art. 52 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Zgodnie z tym przepisem za reklamę produktów leczniczych nie uważa się ogłoszeń o charakterze informacyjnym, dotyczących w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, katalogów handlowych i list cenowych, pod warunkiem jednak, że nie zawierają one treści o charakterze reklamowym.

Kierując się treścią powyższej normy, uwzględniając przy tym, jako wytyczną, treść art. 86 ust. 2 tiret 3 dyrektywy Rady i Parlamentu Europejskiego nr 2001/83/EC z dnia 6 listopada 2001 r. o wspólnotowym kodeksie produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, którego recepcję stanowi art. 52 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, należy stwierdzić, że przekazywanie pacjentom przez aptekę informacji o cenach leków w formie listy cenowej, w tym również w postaci wyciągu z cennika obowiązującego w danym okresie, nie jest reklamą produktu leczniczego i nie podlega reżimowi przepisów o reklamie produktów leczniczych, o ile listy te nie zawierają treści o charakterze reklamowym, odnoszących się w szczególności do właściwości konkretnego produktu leczniczego.

Biorąc pod uwagę powyższe należy stwierdzić, że kierowanie do pacjenta przez aptekę oferty w postaci listy cenowej, cennika, wyciągu z cennika nie narusza przepisów o reklamie produktów leczniczych, zawartych w cytowanej powyżej ustawie.

