



MAGAZYN POLSKIEJ GRUPY FARMACEUTYCZNEJ PGF

# bez recepty

Aktualności
 Styl życia
 Uroda
 Zdrowie
 Poradnik
 Wizyta w aptece

Bieżący numer  
 Archiwum  
 Kontakt

RSS

## Informacja czy reklama

Agata Domańska

**Nowelizacja prawa farmaceutycznego niesie nieco zmian. I choć nie są one zbyt wielkie, mogą wywrzeć istotny wpływ na pracę apteki. W połowie października w Warszawie odbyła się konferencja nt. nowelizacji prawa farmaceutycznego, której patronem medialnym był nasz miesięcznik.**

Zmiany w polskich przepisach mają na celu dostosowanie ich do prawodawstwa Unii Europejskiej – podstawą nowelizacji oraz implementacji naszego porządku prawnego były europejskie regulacje prawne. Aktualny projekt ustawy o zmianie Prawa farmaceutycznego był przedmiotem obrad Rady Ministrów w październiku 2006 roku. Znowelizowana ustawa wejdzie w życie 1 stycznia 2007 r. Będziemy mieć 18 miesięcy na zastosowanie nowych przepisów – w tym czasie pozostaną w mocy także dotychczasowe akty prawne.

### Problemy z interpretacją

Na mocy nowej ustawy zmienione zostaną niektóre definicje, przepisy związane z rejestracją leków, badaniami klinicznymi, importem równoległym czy docelowym. Każdego farmaceuty powinny zainteresować zwłaszcza zmiany, dotyczące przepisów, regulujących reklamę preparatów leczniczych – w końcu sprzedaż leków, z której żyją, w dużej mierze zależy właśnie od reklamy.

Pierwsza istotna zmiana: ustalono, czym w ogóle jest reklama.

– Trudno jest rozróżnić definicje informacji i reklamy. W nowym projekcie ustawy jest definicja reklamy, ale nie ma definicji informacji. To stwarza pewne problemy interpretacyjne. Wiadomo, że udostępnienie informacji wiarygodnej, wyczerpującej i obiektywnej jest ważne dla pracy farmaceuty i zdrowia pacjenta – mówi Bożena Ciosek, radca prawny z kancelarii Wierzbowski Eversheds.

– Jednak wiele zależy od kontekstu: pewne sposoby podawania informacji o produkcie są reklamą, a inne nią nie są – uważa prawnik. – Przykładowo, informacje na opakowaniu leku nie są reklamą.

Reklamą nie jest także korespondencja, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym, konieczne do udzielenia odpowiedzi na pytania, dotyczące danego leku. Stare prawo ustalało, że reklamą nie jest także zatwierdzona charakterystyka produktu leczniczego. Nowe przepisy wykreślają ten wyjątek. Dodają także, że w katalogach i na listach cenowych, niebędących reklamą, nie może być treści, odnoszących się do właściwości produktów leczniczych. Katalogi i listy cenowe mają zawierać wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechną, dawkę i postać produktu (w przypadku leków refundowanych także cenę urzędową). Jeśli znajdzie się na nich choć wzmianka, dotycząca ich właściwości lub wskazań terapeutycznych – zostaną uznane za reklamę. Reklama będąca przypomnieniem pełnej reklamy (skrót pełnego spotu reklamowego – red.) kiedyś mogła zawierać wyłącznie nazwę własną i powszechnie stosowaną nazwę produktu. Nowe przepisy pozwalają na podanie dodatkowo znaku towarowego, ale bez jakichkolwiek odniesień do wskazań, postaci czy dawki.

*Za reklamę uważa się działalność zachęcającą do kupna produktu lub związaną z takim działaniem.*

*Reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie*

*oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu.*

*Reklama nie może też polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni*

*w zamian za dostarczanie dowodów, że doszło do nabycia danego produktu leczniczego.*

*Reklama produktu leczniczego nie może być kierowana*

*do dzieci ani zawierać żadnego elementu, który jest do nich kierowany.*

Adam Kliś, prawnik z Polskiego Stowarzyszenia Producentów Leków Bez Recepty, uważa, że za reklamę produktów leczniczych nie uważa się:

- Informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań produktów leczniczych, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu

- Korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego.
- Ogłoszeń o charakterze informacyjnym dotyczącym w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych.
- Katalogów handlowych i list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę produktu leczniczego, a w przypadku produktu leczniczego objętego refundacją – cenę urzędową detaliczną, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości leczniczych, w tym wskazań terapeutycznych.
- Informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem że nie odnoszą się one do produktów leczniczych, nawet pośrednio.
- Udostępniania charakterystyki produktu leczniczego albo charakterystyki produktu weterynaryjnego.

### Odbiorcy reklamy

Podzielono ich na dwie grupy.

Dokonano rozróżnienia na profesjonalistów oraz tzw. szerszą publiczność – mówi Bożena Ciosek. – Profesjonalistą jest każdy, kto ma uprawnienia do wystawiania recept oraz prowadzi obrót środkami leczniczymi – a więc także farmaceuci.

Skierowana do profesjonalistów reklama powinna zawierać informacje zgodne z charakterystyką produktu leczniczego. Powinna informować o przyznannej dostępności leku (czy jest na receptę, czy nie, czy jest refundowany itp.) oraz o cenie detalicznej (lub kwocie dopłaty dla pacjenta). Informacje, zawarte w przekazywanej profesjonalistom dokumentacji, muszą być rzetelne, sprawdzalne i aktualne.

Odbiorca reklamy musi mieć możliwość dokonania własnej oceny wartości leczniczej produktu – dodaje Bożena Ciosek. – Jeśli w reklamie są cytaty, tabele lub wyniki badań, musi ona wiernie je odwzorowywać oraz wskazywać źródło ich pochodzenia.

Na przedstawicieli handlowych nałożono dodatkowe obowiązki. Podczas odwiedzania profesjonalistów muszą oni nie tylko zachwalać swój produkt, ale też poinformować nas o jego pełnej charakterystyce i cenie, a jeśli jest to lek refundowany – o maksymalnej kwocie dopłaty, ponoszonej przez chorego.

Przepisy nowelizujące zasady reklamowania leku dla publicznej wiadomości zmieniły się nieznacznie. Dawniej nie wolno było reklamować leków, które we wskazaniach miały leczenie chorób przenoszonych drogą płciową, poważnych chorób zakaźnych, gruźlicy, nowotworów, chronicznej bezsenności, cukrzycy itp. Nowa ustawa znosi ten zakaz. Nie wolno będzie w reklamie sugerować, że zażycie danego leku pozwoli uniknąć wizyty u lekarza, że poprawi stan także zdrowej osoby, że skuteczność produktu wynika z jego naturalnego pochodzenia, że nie grożą nam żadne skutki uboczne czy też, że dany produkt leczniczy jest środkiem spożywczym, kosmetycznym bądź konsumpcyjnym.

Kiedyś nie wolno było reklamować leków m.in. osobom pełniącym funkcje publiczne. Dziś – osobom znanym publicznie.

– Z pozoru niewielka zmiana, ale może być źródłem nieporozumień – twierdzi prawnik. – Takie sformułowanie jest bowiem mało precyzyjne. Trzeba będzie ustalić, co to znaczy „znana publicznie”. Wiadomo, że znani są np. aktorzy. Ale ile osób musi znać danego człowieka, by uznać go za znanego?

Nie będzie też wolno reklamować środków OTC, których nazwy są identyczne z lekami, wydawanymi wyłącznie na receptę.

Nie wolno też reklamować działalności apteki czy punktu aptecznego, gdy reklama taka bezpośrednio odnosi się do leków czy wyrobów medycznych, objętych refundacją – lub leków o nazwie identycznej z objętymi refundacją. Nadzór nad przestrzeganiem tych przepisów sprawuje wojewódzki inspektor farmaceutyczny.

– Jeśli nie zastosujemy się do tego zakazu, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakaze nam zaprzestania tego rodzaju reklamy, a decyzja musi być wykonana natychmiast – ostrzega prawnik. – Sankcją może być grzywna, ale także cofnięcie pozwolenia na prowadzenie ogólnodostępnej apteki.

### Konferencje i prezenty

Zmieni się trochę oblicze korzyści, jakie odnosili farmaceuci ze współpracy z firmami farmaceutycznymi.

Przedstawicielom handlowym nie wolno oferować czy obiecywać farmaceutom jakichkolwiek korzyści w zamian za nabycie produktu leczniczego (kiedyś: dostarczenie dowodów, że doszło do nabycia). Dziś łamiemy przepisy prawa farmaceutycznego, kupując cokolwiek, co daje nam dodatkowe korzyści.

Wolno jest nam jednak przyjąć (lub wręczyć) upominki, jeśli są to przedmioty, opatrzone znakiem reklamującym daną firmę lub jej produkt.

– Ich wartość jednak jest jasno określona: nie może przekraczać 100 zł. Tyle powinien kosztować dany produkt, gdyby odbiorca chciał kupić go w sklepie (także jako towar objęty promocją czy obniżką). Ale ustawa nie określa, czy jest to cena brutto czy netto i jak często można te upominki wręczać. Określa natomiast, że przeznaczenie upominków musi być związane z praktyką medyczną czy farmaceutyczną – mówi prawnik. – To jednak zostawia

furtkę: trudno ustalić, co to znaczy „związany z praktyką medyczną lub farmaceutyczną”. Wiadomo, że powszechne do dziś jako upominek bony towarowe nie będą mogły być już rozdawane. Podobnie bilety do kina czy teatru. Ale czy obrus, który lekarz położy na stoliku w przychodni, jest związany z praktyką medyczną? To kwestia interpretacji.

Ten z profesjonalistów, kto daje, obiecuje lub przyjmuje korzyści materialne, przekraczające 100 zł, podlega karze grzywny.

Nowelizacja nie wnosi nic nowego do zagadnienia pokrywania kosztów uczestnictwa w kongresach czy konferencjach. W dalszym ciągu kierować się tu trzeba kodeksem farmaceutycznej etyki marketingowej, który mówi, że przejawy gościnności, oferowane uczestnikom spotkań powinny się ograniczać do pokrycia kosztów organizacji (podróży, zakwaterowania, wyżywienia i opłat rejestracyjnych). Firmy mogą się więc czuć bezpiecznie, pokrycie kosztów organizacji imprezy (nawet takich, jak zatrudnienie pilota czy tłumacza podczas wyjazdu zagranicznego) nie wymaga zawierania dodatkowych umów. Przejawy gościnności nie mogą przekraczać celu spotkania (tzn. firma może nam opłacić nocleg w hotelu, ale już nie korzystanie z hotelowego basenu) i nie obejmują członków rodzin zaproszonych gości (czyli np. żony lekarza czy dziecka farmaceuty). Jeśli firma zapłaci za więcej, to zapłaci grzywnę.

### **Próbki leków**

Zmieniła się dopuszczalna wielkość wręczanych w celach reklamowych bezpłatnych próbek leków.

– W myśl nowego przepisu, wielkość próbki nie może być większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego. W praktyce oznacza to, że jeśli najmniejsze opakowanie zawiera dwa blistry, przedstawiciel nie może nam wręczyć opakowania zawierającego cztery. Pozwala to przedstawicielom np. dzielić większe opakowania – tłumaczy Bożena Ciosek.

Nie można będzie dostać próbek leków ot, tak. W przyszłości, aby otrzymać próbkę, trzeba będzie pisemnie wystąpić do przedstawiciela handlowego z prośbą o jej dostarczenie. Bezpłatne próbki nie mogą też zawierać środków psychotropowych lub odurzających (dawniej: będących takimi środkami). Nie wolno ich wręczać osobom nieuprawnionym (tzn. spoza medycznego kręgu) i trzeba koniecznie prowadzić ewidencję i dokumentację, związaną z dostarczaniem próbek. – Kto się bezzwłocznie nie zastosuje do tych przepisów, zapłaci grzywnę, której wysokość określa kodeks wykroczeń i kodeks karny – mówi Bożena Ciosek. – Tu prawo farmaceutyczne nie określa stawek. Maksymalną kwotą jest 720 tys. złotych. Wolno będzie dostarczyć tej samej osobie tylko 5 opakowań tego samego produktu w ciągu roku.