

RAPORT
**Zespołu ds. uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych
oraz wyrobów medycznych**

Warszawa
1 września 2016 r.

Przygotowany na podstawie §3 ust. 2 Zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2016 r., poz. 59).

I. PODSUMOWANIE

Zespół uznaje za uzasadnione wprowadzenie szerokich zmian legislacyjnych, które zmierzać będą do zwiększenia efektywności nadzoru nad reklamą leków, suplementów diety i wyrobów medycznych oraz uzupełnienia, doprecyzowania i uszczelnienia obowiązujących przepisów określających warunki prowadzenia reklamy tych produktów. Ponadto, zasadne jest również uregulowanie zasad postępowania z przypadkami tzw. produktów z pogranicza, tak aby zapewnić możliwość podjęcia właściwej reakcji na przejawy przypisywania w ramach reklamy właściwości leczniczych produktom nieposiadającym statusu leku.

II. PRZEBIEG PRAC ZESPOŁU

Zespół do spraw uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych (dalej jako „Zespół”), został powołany na podstawie Zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2016 r., poz. 59). Zadaniem Zespołu było opracowanie projektu założeń do zmian aktów prawnych dotyczących reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych, a także innych produktów, które są prezentowane jako posiadające ich właściwości.

W skład Zespołu wchodziłi przedstawiciele instytucji mających ścisły związek z produktami leczniczymi, suplementami diety oraz wyrobami medycznymi, tj.: przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Głównego Inspektoratu Sanitarnego, Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych.

Zespół obradował w sumie na pięciu posiedzeniach, które miały miejsce w dniu 17 czerwca, 1 lipca, 26 lipca, 10 sierpnia oraz 30 sierpnia 2016 r. Na posiedzeniach członkowie Zespołu prezentowali swoje stanowiska w sprawie możliwych zmian legislacyjnych dotyczących reklamy przedmiotowych produktów. Jedno posiedzenie Zespołu poświęcone zostało na przedstawienie stanowisk przedstawicieli branży farmaceutycznej i spożywczej. Podczas tego posiedzenia swoje stanowiska przedstawili m.in. reprezentanci Polskiej Rady Leku Roślinnego, Polfarmed, PASMI, Europejskiego Instytutu Suplementów i Odżywek, Lewiatan, Farmacji Polskiej, Krajowej Rady Suplementów i Odżywek, Polskiego Komitetu Zielarskiego oraz Infarmy.

III. PROPOZYCJE PRZEDSTAWIONE PRZEZ CZŁONKÓW ZESPOŁU

Na polecenie Przewodniczącego Zespołu część członków Zespołu przygotowała pisemne stanowiska zawierające propozycje założeń zmian legislacyjnych. Wszyscy członkowie Zespołu byli w zasadzie zgodni co do tego, że aktualne praktyki reklamowe są szkodliwe dla odbiorców. Różnice między członkami Zespołu objawiały się w pomysłach na rozwiązanie tego problemu.

Naczelna Izba Aptekarska w piśmie z dnia 16 sierpnia br. przedstawiła szereg propozycji zmierzających do ograniczenia prowadzenia reklamy przedmiotowych produktów. Zdaniem NIA istnieje ścisły związek pomiędzy problematyką reklamy produktów leczniczych i problematyką reklamy suplementów diety, który uzasadnia uregulowanie reklamy produktów leczniczych, suplementów diety oraz wyrobów medycznych w jednym Rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Propozycje NIA polegają m.in. na wprowadzeniu:

- zasady, że reklamy produktów leczniczych, suplementów diety, wyrobów medycznych łącznie nie mogą stanowić więcej niż 10 % udziału w całym portfelu reklam danego nadawcy;
- obowiązku certyfikacji suplementów diety jako warunku wprowadzenia do obrotu;
- delegacji dla Ministra Zdrowia do wydania rozporządzenia w sprawie reklamy suplementów diety, innych środków spożywczych, produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych;
- kontroli prewencyjnej reklamy suplementów diety i wyrobów medycznych kierowanej do publicznej wiadomości;
- kary za nieprzestrzeganie wymagań w zakresie znakowania i reklamy suplementów diety w wysokości do 10% obrotu rocznego;
- zasad prowadzenia reklamy wyrobów medycznych;
- kary za wystąpienie osoby znanej publicznie, naukowców i osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne w reklamie produktu leczniczego;
- zakazu stosowania techniki marek parasolowych w odniesieniu do suplementów;
- ograniczeń możliwości prowadzenia reklamy suplementów diety i wyrobów medycznych na podobieństwo produktów leczniczych (w ramach jednego rozporządzenia);
- wyodrębnienia ekspozycji dotyczącej suplementów diety w aptece od innych produktów.

Główny Inspektor Sanitarny w swoim stanowisku z dnia 17 sierpnia 2016 r. wskazywał, że problem we właściwym rozróżnieniu suplementów diety i produktów leczniczych leży w samej definicji tych produktów – tj. wykazywanie efektu odżywczego lub innego fizjologicznego, przy suplementach diety vs. substancji powodującej przywrócenie, poprawienie lub modyfikację fizjologicznych funkcji organizmu w produkcie leczniczym. Zdaniem GIS przypadki reklamowania suplementów diety w sposób przypisujący mu właściwości terapeutyczne powodują liczne nieporozumienia pomiędzy inspekcjami, co do tego, która inspekcja jest właściwa do podjęcia działań. Zasadne jest zatem doprecyzowanie kompetencji inspekcji w tym zakresie. Propozycje GIS w zakresie reklamy dotyczyły również:

- zwiększenia wachlarza kar administracyjnych przewidzianych w ustawie o bezpieczeństwie żywienia i żywności;
- uregulowanie kwestii używania nazw parasolowych;
- wprowadzenia zakazu reklamy następczej (zamiennych reklam leków i suplementów diety).

Główny Inspektor Farmaceutyczny w piśmie z dnia 12 sierpnia 2016 r. wskazuje, że planowane zmiany przepisów dotyczących reklamy produktów leczniczych muszą być zbieżne z regulacjami zawartymi w Dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 83/2001 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Zdaniem GIF zasadne jest wprowadzenie zmian mających na celu zmniejszenie nieprawidłowości w zakresie reklam produktów leczniczych jak i innych produktów takich jak suplementy diety, wyroby medyczne, kosmetyki czy produkty nieskategoryzowane. Ponadto zmiany powinny uwzględniać zmieniające się warunki rynkowe – nowe technologie, nowe kanały komunikacji oraz zmiany w obowiązujących przepisach prawnych. Mając to na uwadze, GIF proponuje następujące zmiany:

- doprecyzowanie, iż wobec reklamy produktu niebędącego produktem leczniczym, ale prezentowanego w sposób sugerujący jego właściwości lecznicze mają zastosowanie przepisy rozdziału 4 pr. farm.;
- wyeliminowanie reklamy „marek parasolowych” poprzez zakaz wprowadzania na rynek suplementów diety, wyrobów medycznych oraz kosmetyków, które w swej nazwie zawierają nazwę lub element nazwy produktu leczniczego;
- doprecyzowanie, że reklama produktów leczniczych wydawanych na podstawie recepty kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept uwzględnia uprawnienia tej osoby (w kontekście uprawnień pielęgniarek);

- doprecyzowanie regulacji dotyczących bezpłatnych próbek produktów leczniczych, w zakresie: zasad oklejania opakowań w zakresie oklejania opakowań oznaczeniami „bezpłatna próbka nie do sprzedaży”, przechowywania próbek w hurtowni farmaceutycznej oraz ich dostarczania do przedstawicieli handlowych, zasad dotyczących dokumentacji próbek, warunków transportu lub przechowywania, odpowiedzialności Osoby Odpowiedzialnej i Osoby Wykwalifikowanej w co do nadzoru nad dokumentacją dot. magazynowania, transportowania, wydawania przedstawicielom medycznym próbek, problematyki próbek produktów, których najmniejsze zarejestrowane opakowanie nie jest dostępne na rynku;
- wprowadzenie kar pieniężnych za prowadzenie reklamy niezgodnej z przepisami oraz kary pieniężnej za brak realizacji wezwania GIF do dostarczenia wzoru reklamy;
- wprowadzenie odpowiedzialności podmiotu odpowiedzialnego za materiał reklamowy znajdujący się w Internecie/innych mediach;
- wprowadzenie zakazu reklamy produktów leczniczych emitowanej zarówno w kanałach tematycznych przeznaczonych dla osób poniżej 18 r.ż. jak i w innych kanałach pomiędzy programami skierowanymi dla widzów w tej kategorii wiekowej;
- wprowadzenie możliwości wstrzymania reklamy podczas trwania postępowania;
- wprowadzenie zakazu sugerowania, że jeśli jednej osobie lek pomógł, to dla innej osoby też będzie skuteczny;
- określenie, że reklamą nie są informacje kierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept dot. refundacji danego produktu, w szczególności informacji o wskazaniach do stosowania produktu objętych refundacją poza CHPL.

Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych w stanowisku z dnia 18 sierpnia 2016 r. wskazała, że należałoby drastycznie ograniczyć reklamy obecne w telewizji poprzez wprowadzenie zakazu reklamowania produktów leczniczych, podobnie jak w przypadku reklamy papierosów. Ponadto, NRPiP proponuje:

- uregulować kwestię reklamy suplementów diety w Internecie i ustalić wysokość kar pieniężnych nakładanych na portale udostępniające takie reklamy;
- wprowadzić absolutny zakaz wykorzystywania w reklamach suplementów diety wizerunku pielęgniarek i położnych i symboli związanych z wykorzystaniem tych zawodów;
- usunąć z aptek suplementy diety i zakazać używania zwrotów „produkt dostępny w aptece”;
- zakazać stosowania marek parasolowych;
- zakazać reklamy suplementów diety w podmiotach leczniczych i wykorzystywania próbek produktów leczniczych, które wymuszają na pacjencie stosowanie reklamowanego produktu.

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w piśmie z dnia 16 sierpnia 2016 r. wskazała, iż podziela wątpliwości, co do obecnych praktyk rynkowych w zakresie reklamy produktów leczniczych, suplementów diety i wyrobów medycznych. Wskazała jednak na potrzebę wypracowania rozwiązania, które bez wprowadzania bezwzględnego zakazu reklamy, ograniczy występowanie „patologii” i doprowadzi do zwiększenia standardów prowadzenia reklamy tych produktów. Agencja podkreśliła, że istoty problemu należy doszukiwać się przede wszystkim we wprowadzającej w błąd reklamie suplementów diety i wyrobów medycznych oraz w braku efektywnego nadzoru nad reklamą tych produktów. Zdaniem Agencji zasadne jest również precyzyjne uregulowanie sytuacji tzw. produktów z pogranicza, m.in. poprzez stworzenie procedury „reklasyfikacji” produktów, które formalnie nie posiadają statusu leku, ale których skład lub sposób prezentacji stosowany przez producenta jest właściwy dla produktów leczniczych.

Agencja przedstawiła następujące propozycje zmian.

W zakresie reklamy produktów leczniczych:

- wprowadzenie przepisów regulujących zasady prowadzenia reklamy w Internecie, w tym na portalach społecznościach;
- doprecyzowanie zasad przekazywania próbek produktów leczniczych m.in. poprzez wprowadzenie obowiązku przechowywania próbek w odpowiednich warunkach, w tym w hurtowni farmaceutycznej;
- zwiększenie efektywności nadzoru nad reklamą m.in. poprzez wprowadzenie kar pieniężnych za niezgodną z prawem reklamę, możliwość natychmiastowego wstrzymania prowadzenia reklamy przez GIF na czas prowadzenia pełnego postępowania w sprawie w przypadku uzasadnionego podejrzenia naruszenia przepisów;
- rozważenie kontroli prewencyjnej reklam „o największym zasięgu” – np. emitowanych przez ogólnopolskie stacje telewizyjne.

W zakresie reklamy suplementów diety i „żywności specjalnej”:

- wprowadzenie definicji reklamy na wzór definicji reklamy leków;
- wprowadzenie obowiązkowego komunikatu (ostrzeżenia) w każdej reklamie, informującego o statusie prawnym produktu;
- wprowadzenie zakazu wykorzystywania w reklamie wizerunku osób wykonujących zawód medyczny;
- wprowadzenie centralizacji nadzoru nad reklamą poprzez powierzenie kompetencji do wydawania decyzji w sprawie reklamy Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu;
- zwiększenie kar pieniężnych za niezgodą z prawem reklamę;
- wprowadzenie możliwości wydania decyzji o natychmiastowym wstrzymaniu prowadzonej reklamy na czas prowadzenia pełnego postępowania w przypadku uzasadnionego podejrzenia naruszenia przepisów.

W zakresie reklamy wyrobów medycznych:

- wprowadzenie definicji reklamy wyrobów medycznych na wzór definicji reklamy leków;
- wprowadzenie obowiązkowego komunikatu (ostrzeżenia) w każdej reklamie, informującego o statusie prawnym produktu;
- wprowadzenie zakazu wykorzystywania w reklamie wizerunku osób wykonujących zawód medyczny;
- wprowadzenie kar pieniężnych za niezgodą z prawem reklamę;
- nadanie URPL uprawnienia do nadzoru nad reklamą wyrobów, w tym możliwości natychmiastowego wstrzymania prowadzenia reklamy na czas prowadzenia pełnego postępowania w przypadku uzasadnionego podejrzenia naruszenia przepisów.

W zakresie problematyki produktów z pogranicza:

- wprowadzenie precyzyjnej procedury prowadzącej do reklasyfikacji produktu, której gospodarzem byłby URPL;
- wprowadzenie uprawnienia URPL do wydawania wiążących opinii w sprawie klasyfikacji produktów z pogranicza.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych popiera pomysł wprowadzenia rozporządzenia wykonawczego określającego zasady prowadzenia reklamy leków, suplementów diety i wyrobów medycznych, które przewidywałyby np. zakaz prezentowania wyrobu medycznego przez osoby sugerujące posiadanie wykształcenia medycznego oraz zakaz sugerowania właściwości, które powodują zaniechania porady lekarskiej. Urząd zaproponował również wprowadzenie precyzyjnego przepisu zakazującego prowadzenia reklamy

wprowadzającej w błąd oraz dodanie Prezesowi Urzędu uprawnienia do prowadzenia nadzoru nad przestrzeganiem reklamy i wydawania decyzji nakazującej zaprzestanie jej prowadzenia, publikacji sprostowania i usunięcia stwierdzonych naruszeń.

Stanowisko **Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów** zostało przedstawione w piśmie z dnia 15 kwietnia 2016 r. UOKiK zwrócił uwagę, że nierzetelna prezentacja suplementów diety jest szczególnie niepokojąca w świetle sygnałów świadczących o niewystarczającym poziomie wiedzy konsumentów na temat różnic pomiędzy suplementami diety a produktami leczniczymi dostępnymi bez recepty. W ocenie Urzędu nadzór nad reklamą tych produktów nie jest wystarczające efektywny, przede wszystkim z uwagi na zbyt niski poziom kar. Poza wzmocnieniem uprawnień nadzorczych Państwowej Inspekcji Sanitarnej, UOKiK proponuje wprowadzenie obowiązku umieszczenia w reklamach oraz na opakowaniach obowiązkowych komunikatów np. „suplementy diety nie zastąpią zróżnicowanej diety, nie wykazują działania leczniczego ani nie mogą być stosowane jako substytut produktu leczniczego”. Z kolei w odniesieniu do wyrobów medycznych, Urząd wskazuje na brak stosownych regulacji, wprowadzających ograniczenia w prowadzeniu reklamy tych produktów. Wskazano również na potrzebę zmiany modelu sankcji z odpowiedzialności karnej na model odpowiedzialności administracyjnej. W odniesieniu do suplementów diety i wyrobów medycznych zaproponowano wprowadzenie regulacji, które przewidywać będą ograniczenia możliwości prowadzenia reklamy, podobnie jak ma to miejsce w przypadku produktów leczniczych (np. zakaz prezentowania produktów przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne, farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia). W stosunku do wszystkich kategorii produktów wskazano na potrzebę zwiększenia wysokości kar pieniężnych za niezgodną z prawem reklamę np. do 10% obrotu osiągniętego w roku poprzedzającym rok nałożenia kary lub innego wskaźnika powiązanego z wartością środków przeznaczonych na reklamę danego produktu w określonym roku. UOKiK zwrócił również uwagę na potrzebę wprowadzenia zmian, zmierzających do zapobieżenia sytuacji funkcjonowania równoległe pod tą samą lub zbliżoną nazwą produktów o różnym statusie prawnym.

Przedstawiciele **Naczelnej Izby Lekarskiej** w toku prac Zespołu prezentowali stanowisko, zgodnie z którym należałoby zakazać prowadzenia reklamy produktów leczniczych i suplementów diety, z uwagi na wspieranie przez reklamę zjawiska nadmiernej konsumpcji tych produktów, co zagraża zdrowiu pacjentów. Przedstawiciele NIL wskazywali również na zagrożenia związane z brakiem właściwej kontroli nad suplementami diety i wyrobami medycznymi na etapie wprowadzania ich do obrotu. Do rozpoczęcia sprzedaży takich produktów nie jest bowiem wymagane uzyskanie pozwolenia (jak w przypadku leków), tylko dokonanie notyfikacji odpowiedniego organu o zamiarze rozpoczęcia wprowadzania produktów do obrotu. Zdaniem NIL należałoby rozważyć zmiany w tym zakresie, zmierzające do weryfikowania produktów przed ich dopuszczeniem do obrotu.

Pełne stanowiska członków Zespołu złożone na piśmie zostały dołączone w niniejszego raportu w formie załączników.

IV. PROJEKT ZAŁOŻEŃ ZMIAN LEGISLACYJNYCH

Zespół jest zgodny co do tego, że wprowadzenie zmian legislacyjnych w zakresie warunków prowadzenia reklamy leków, suplementów diety i wyrobów medycznych jest konieczne dla zapewnienia ochrony odbiorców tych produktów. Wśród najważniejszych problemów, które zidentyfikował Zespół w zakresie obecnych praktyk reklamowych wymienić można:

- brak efektywnych środków nadzorczych nad reklamą, w szczególności w zakresie reklamy suplementów diety i wyrobów medycznych;

- częste przypadki prowadzenia wprowadzającej w błąd reklamy suplementów diety i wyrobów medycznych, polegającej w szczególności na upodabnianiu tych produktów do leków;
- duża ilość reklam leków i suplementów diety obecna w środkach masowego przekazu;
- brak dostosowania przepisów do obecnych realiów (np. prowadzenia reklamy w Internecie);
- brak zadowalającego poziomu wiedzy wśród pacjentów i profesjonalistów medycznych co do różnicy między suplementem diety a produktem leczniczym.

Niekontrolowana, wprowadzająca w błąd reklama stanowi zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów. Sprzyja bowiem nadmiernej konsumpcji tych produktów oraz interakcjom i powikłaniom polekowym. Z analizy regulacji dotyczących reklamy produktów leczniczych w Polsce wynika, że ustawodawca uznał, iż reklamowanie produktów leczniczych może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego. Mając na uwadze, że zażywanie produktów leczniczych zawsze łączy się z określonym ryzykiem (choćby wystąpienia szkodliwych interakcji) i zawsze powodować może wystąpienie działania niepożądanego – produkty te stosowane powinny być wyłącznie wówczas, gdy jest to obiektywnie uzasadnione i potrzebne, a nie pod wpływem nadmiernej i niekontrolowanej reklamy. Suplementy diety występują w postaci tabletek, kapsułek, saszetek, czyli mają często formę i postać taką jak produkty lecznicze. Zarówno produkty lecznicze jak i suplementy diety są dostępne w aptekach. Ponadto, suplementy diety są często w reklamach przedstawiane na podobieństwo produktów leczniczych. W związku z powyższym istnieje ścisły związek pomiędzy problematyką reklamy produktów leczniczych i problematyką reklamy suplementów diety. Mimo tego, reklama tych produktów w aktualnych przepisach uregulowana jest zupełnie inaczej. Biorąc powyższe pod uwagę zasadne byłoby przyjęcie rozwiązań ograniczających prowadzenie reklamy suplementów diety i wyrobów medycznych na podobieństwo przepisów regulujących reklamę leków.

Należy wskazać, że w orzeczeniach Trybunału Konstytucyjnego wielokrotnie podkreślano, że wolność prowadzenia działalności gospodarczej nie ma charakteru absolutnego. Materialną przesłanką dopuszczalności ograniczenia wolności działalności gospodarczej jest istnienie ważnego interesu społecznego, który ma być chroniony przez wprowadzenie danego ograniczenia. Celem wprowadzenia ograniczeń reklamy w mediach leków, suplementów diety oraz wyrobów medycznych jest ochrona zdrowia publicznego przez zapobieżenie zjawisku nadmiernej konsumpcji tych produktów i wprowadzania pacjentów w błąd. Generalnie, ograniczenie swobody działalności gospodarczej w celu ochrony wartości szczególnej, jaką jest zdrowie, jest jak najbardziej dopuszczalne i uzasadnione. Nie powinno budzić wątpliwości, że wartość w postaci ochrony zdrowia ludzkiego postawić należy wyżej niż wolność działalności gospodarczej.

Pomimo daleko idących propozycji niektórych członków Zespołu, zmierzających w kierunku wprowadzenia bezwzględnego zakazu prowadzenia reklamy przedmiotowych produktów skierowanej do publicznej wiadomości, takie rozwiązanie pozostaje w konflikcie do konstytucyjnej zasady swobody działalności gospodarczej oraz prawa unijnego. Tego typu środki mogą nie spełniać warunku proporcjonalności regulacji. Nie wydaje się przy tym właściwe wzorowanie rozważanych, nowych regulacji na analogiach do przepisów dotyczących wyrobów tytoniowych i alkoholowych z uwagi na skrajnie różny charakter i społeczne znaczenie tych produktów w stosunku do produktów leczniczych czy wyrobów medycznych. Na obecnym etapie, konieczne jest przede wszystkim wprowadzenie takich zmian, które w sposób efektywny wykluczą możliwość prowadzenia takich działań marketingowych, które wprowadzają odbiorców w błąd i prowadzą do zacierania różnic pomiędzy produktami leczniczymi a suplementami diety i wyrobami medycznymi.

Zauważyć należy, że obszar reklamy produktów leczniczych jest obecnie szczegółowo i wyczerpująco uregulowany, zarówno na gruncie przepisów unijnych, jak i krajowych. Zasady

prowadzenia reklamy produktów leczniczych reguluje 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 (dalej jako „Dyrektywa 2001/83”). Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej¹ Dyrektywa 2001/83 dokonała tzw. pełnej harmonizacji przepisów w zakresie reklamy, co oznacza, że – poza wyjątkami przewidzianymi wyraźnie w treści Dyrektywy – państwa członkowskie nie mogą ani zaostrzać ani łagodzić zasad prowadzenia reklamy produktów leczniczych. Postanowienia Dyrektywy 2001/83 zostały transponowane do ustawodawstwa krajowego – w rozdziale 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), dalej jako „pr.farm.”.

Regulacje odnoszące się do reklamy suplementów diety i wyrobów medycznych są znacznie mniej rozbudowane niż przepisy dotyczące leków. Naczelną zasadą – wspólną dla obu rodzajów wspomnianych produktów – jest zakaz prowadzenia reklamy wprowadzającej konsumenta w błąd. W przypadku suplementów diety zasada ta sformułowana została w art. 7 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. (Dz. U. UE. L. 2011.304.18). Wspomniany przepis precyzuje, że wprowadzenie w błąd może nastąpić m.in. przez przypisywanie środkowi spożywczemu działania lub właściwości, których nie posiada. Zastosowanie do reklamy mają również przepisy dotyczące tzw. oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych, zawarte w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1924/2006 z dnia 20 grudnia 2006 r. (Dz.U.U.E.L.2006.404.9), w szczególności art. 12, który zakazuje stosowania oświadczeń, odwołujących się do zaleceń lekarzy lub specjalistów w zakresie zdrowia. W odniesieniu do wyrobów medycznych ogólny zakaz prowadzenia reklamy wprowadzającej w błąd znajduje się w art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 876, z późn. zm.).

Pomimo istnienia regulacji wprost zakazujących prowadzenia reklamy wprowadzającej w błąd dla wszystkich kategorii produktów, których dotyczą prace Zespołu, przepisy te nie wydają się być właściwie egzekwowane. W związku z powyższym, zmiany w przepisach powinny koncentrować się na usprawnieniu nadzoru nad reklamą.

Przyczyn braku efektywnego nadzoru można doszukiwać się w braku narzędzi pozwalających właściwym organom na szybką reakcję na naruszenia przepisów oraz na ukaranie przedsiębiorców dopuszczających się takich naruszeń. Pomimo, iż zwiększenie zakresu penalizacji nie powinno stanowić priorytetowej metody na uzdrowienie sytuacji na rynku reklamy, to jednak powinien być to jeden z elementów zmian. Szczególnie zauważalny jest brak sankcji finansowych za prowadzenie niezgodnej z prawem reklamy leków. Taka sytuacja prowadzi może do poczucia bezkarności niektórych przedsiębiorców. Jednocześnie jest to przejawem braku spójności systemowej przepisów – w pr. farm. przewidziano bowiem możliwość nałożenia kary pieniężnej np. za prowadzenie reklamy apteki. Sytuacja, w której przedsiębiorca prowadzący aptekę może zostać ukarany finansowo za prowadzenie reklamy ma mikroskale, w przeciwieństwie do koncernu farmaceutycznego prowadzącego ogólnopolską kampanię reklamą w telewizji, nie wydaje się właściwa. Poza urealnieniem sankcji, należy zwiększyć efektywność nadzoru nad reklamą leków, suplementów diety i wyrobów medycznych np. poprzez wprowadzenie uprawnienia do wydawania decyzji natychmiastowo wstrzymujących prowadzenie reklamy do publicznej wiadomości, które naruszają przepisy. Pomimo, iż decyzje o zakazaniu prowadzenia reklamy leków mają rygor natychmiastowej wykonalności nie stanowią efektywnego środka nadzorczego. Kampanie reklamowe ze swej natury są krótkotrwałe i wywołują trudne do odwrócenia skutki. Ponadto, wydanie decyzji nakazującej jej zaprzestanie często jest niemożliwe z uwagi na zakończenie ukazywania się reklamy w toku postępowania, co czyni całe postępowanie bezprzedmiotowym.

¹ Por. wyrok w sprawie *Gintec* C-374/05

Zasadne jest również uregulowanie zasad postępowania z przypadkami tzw. produktów z pogranicza, tak aby było jasne, który organ prowadzi postępowanie w takich sprawach.

Podsumowując, w ocenie Zespołu należy rozważyć wprowadzenie następujących zmian legislacyjnych.

Założenia zmian w zakresie reklamy wszystkich kategorii produktów, których dotyczyły prace Zespołu:

- zwiększenie efektywności nadzoru nad reklamą poprzez:
 - i. wprowadzenie możliwości natychmiastowego wstrzymania reklamy, na czas prowadzenia pełnego postępowania w sprawie;
 - ii. wprowadzenie bardziej dotkliwych sankcji za prowadzenie reklamy sprzecznej z przepisami (np. kar pieniężnych uzależnionych od obrotu lub wydatków na reklamę), możliwych do nałożenia również w przypadku zakończeniu prowadzenia reklamy, w tym również kar pieniężnych za brak współpracy podmiotu z organem prowadzącym postępowanie (np. brak odpowiedzi na wezwanie do dostarczenia wzoru reklamy);
- zakazanie używania tzw. marek parasolowych dla produktów o różnym statusie prawnym (tj. wspólnych nazw handlowych dla produktów leczniczych i suplementów diety/wyrobów medycznych);
- doprecyzowanie zasad prowadzenia reklamy w Internecie, w tym na portalach społecznościowych oraz wprowadzenie zasady odpowiedzialności podmiotu wprowadzającego produkt do obrotu za materiały umieszczane w Internecie;
- doprecyzowanie, iż wobec reklamy produktu niebędącego produktem leczniczym, ale prezentowanego w sposób sugerujący jego właściwości lecznicze mają zastosowanie przepisy rozdziału 4 pr. farm.

Założenia zmian w zakresie reklamy produktów leczniczych:

- doprecyzowanie zasad prowadzenia reklamy w formie próbek produktów leczniczych m.in. poprzez wprowadzenie obowiązku przechowywania próbek w odpowiednich warunkach, w tym w hurtowni farmaceutycznej, doprecyzowania zasad oklejania opakowań przeznaczonych na próbki, prowadzenia dokumentacji próbek dot. magazynowania, transportowania, wydawania i nadzoru nad tą dokumentacją oraz dopuszczenie możliwości przekazywania próbek w opakowaniu stanowiącym najmniejszą prezentację dostępną na rynku;
- doprecyzowanie zasad kierowania reklamy do pielęgniarek;
- wprowadzenie zakazu reklamy produktów leczniczych emitowanej zarówno w kanałach tematycznych przeznaczonych dla osób poniżej 18 r.ż. jak i w innych kanałach pomiędzy programami skierowanymi dla widzów w tej kategorii wiekowej;
- doprecyzowanie, że reklamą nie są informacje kierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept dot. warunków refundacji, w tym informacje o wskazaniach do stosowania produktu objętych refundacją poza CHPL;
- wprowadzenie zakazu sugerowania, że jeśli lek pomógł jednej osobie, to dla innej osoby będzie również skuteczny.

Założenia zmian w zakresie reklamy suplementów diety i innych środków spożywczych:

- wprowadzenie ograniczeń w możliwości prowadzenia reklamy analogicznych jak przy reklamie leków (np. zakaz wykorzystywania w reklamie wizerunku osób wykonujących zawód medyczny, naukowców i osób znanych publicznie);
- wprowadzenie obowiązkowego komunikatu (ostrzeżenia) w każdej reklamie, informującego o statusie prawnym produktu;

- przeniesienie kompetencji do wydawania decyzji w sprawie reklamy na Głównego Inspektora Sanitarnego.

Założenia zmian w zakresie reklamy wyrobów medycznych:

- wprowadzenie ograniczeń w możliwości prowadzenia reklamy analogicznych jak przy reklamie leków (np. zakaz wykorzystywania w reklamie wizerunku osób wykonujących zawód medyczny, naukowców i osób znanych publicznie);
- wprowadzenie obowiązkowego komunikatu (ostrzeżenia) w każdej reklamie, informującego o statusie prawnym produktu;
- nadanie URPL wyraźnego uprawnienia do nadzoru nad reklamą wyrobów i określenie rodzajów decyzji, które może wydać w stosunku do podmiotu prowadzącego reklamę.

Założenia zmian w zakresie reklamy produktów z pogranicza:

- uregulowanie zasad postępowania z przypadkami reklamy tzw. produktów z pogranicza, tak aby było jasne, który organ prowadzi postępowanie w takich sprawach;
- wprowadzenie zasady, że w przypadku wszczęcia postępowania w sprawie tzw. produktów z pogranicza, mające na celu zbadanie klasyfikacji produktu i trybu jego wprowadzania do obrotu, reklama kierowana do wiadomości publicznej nie może być prowadzona.

Wprowadzenie powyżej opisanych założeń wymagać będzie nowelizacji w szczególności następujących aktów prawnych:

- 1) Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.);
- 2) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r. Nr 210, poz. 1327, z późn. zm.);
- 3) Ustawy z dnia z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2015 r., poz. 594, z późn. zm.);
- 4) Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 876, z późn. zm.).

Załączniki:

- 1) Stanowisko Naczelnej Izby Aptekarskiej z dnia 16 sierpnia 2016 r.
- 2) Stanowisko Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 17 sierpnia 2016 r.
- 3) Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 12 sierpnia 2016 r.
- 4) Stanowisko Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 16 sierpnia 2016 r.
- 5) Stanowisko Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów z dnia 15 kwietnia 2016 r.
- 6) Stanowisko Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych z dnia 18 sierpnia 2016 r



P. 023.1.2016.2VM.1

Warszawa, dnia 16 sierpnia 2016 r.

Pani
Ewa Warmińska
Zastępca Dyrektora
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia

Dotyczy: Prac zespołu ds. reklamy produktów leczniczych, suplementów diety oraz wyrobów medycznych.

W nawiązaniu do ustaleń poczynionych podczas spotkania Zespołu ds. reklamy w dniu 10 sierpnia 2016 r., Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej jako „Agencja”) przedstawia poniżej swoje stanowisko w zakresie problematyki reklamy produktów leczniczych, suplementów diety oraz wyrobów medycznych.

Podtrzymując stanowisko przedstawione podczas ostatniego posiedzenia zespołu, Agencja widzi możliwość znalezienia kompromisowego rozwiązania, które bez wprowadzenia bezwzględnego zakazu reklamy, może ograniczyć występowanie „patologii” w zakresie reklamy oraz doprowadzić do zwiększenia standardów prowadzenia reklamy.

1. Diagnoza problemu.

Agencja podziela wątpliwości, co do obecnych praktyk rynkowych w zakresie reklamy produktów leczniczych, suplementów diety i wyrobów medycznych. Należy jednak zauważyć, że te „patologiczne” praktyki dotyczą przede wszystkim reklamy suplementów diety oraz wyrobów medycznych. Reklama produktów leczniczych jest bowiem od szeregu lat poddana szczegółowym regulacjom, które stosunkowo dobrze funkcjonują w praktyce. Rozważyć należy ich uszczelnienie (m.in. w zakresie próbek), dostosowania do aktualnych realiów (m.in. reklamy w Internecie) i uzupełnienia w zakresie nadzoru nad reklamą (m.in. co do sankcji za naruszenie przepisów).

Istoty problemu należy doszukiwać się przede wszystkim we wprowadzającej w błąd reklamie suplementów diety i wyrobów medycznych.

Produkty te często przedstawiane są w przekazach reklamowych jako posiadające właściwości lecznicze. Taki przekaz wzmacniany jest poprzez obecność w reklamie osób wykonujących zawód medyczny, używania stwierdzeń, że „produkt jest dostępny w aptekach”, „bez recepty” m.in. oraz stosowania „marek parasolowych” dla różnych kategorii



produktów. Takie „patologiczne” praktyki powodują zacieranie granicy między produktem leczniczym a suplementem diety i wyrobem medycznym, powodując realne zagrożenie życia i zdrowia pacjentów. Skala obecności tego typu przekazów w ogólnopolskich mediach prowadzi do wniosku, że – pomimo istnienia regulacji prawnych zakazujących takich praktyk, nadzór nad reklamą praktycznie nie funkcjonuje.

W ocenie Agencji, problemów w zakresie reklamy leków, suplementów diety i wyrobów medycznych należy upatrywać przede wszystkim w braku efektywnego nadzoru nad reklamą tych produktów – tj. braku mechanizmów służących do egzekwowania istniejących przepisów.

2. Aktualne regulacje prawne.

Regulacje prawne dotyczące reklamy można podzielić na przepisy **materialne**, dotyczące warunków jej prowadzenia (ograniczeń i zakazów) oraz **proceduralne**, dotyczące zasad postępowania właściwych organów w zakresie nadzoru nad przestrzeganiem przepisów materialnych. Poniżej przedstawiono zwięzłe podsumowanie stanu prawnego w odniesieniu do produktów leczniczych.

I. Przepisy materialne.

Zasady prowadzenia reklamy produktów leczniczych szczegółowo reguluje 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 (dalej jako „Dyrektywa”). Zgodnie z orzecnictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (wyrok w sprawie Gintec, sygn. akt C-374/05) Dyrektywa dokonała tzw. pełnej harmonizacji przepisów w zakresie reklamy, co oznacza, że – co do zasady – państwa członkowskie nie mogą wprowadzać innych standardów, niż określonych w Dyrektywie. Wyjątki od tej reguły zostały wprost przewidziane w Dyrektywie i dotyczą takich obszarów jak:

- możliwości wprowadzenia zakazu reklamy kierowanej do publicznej wiadomości dotyczącej leków refundowanych,
- możliwość prowadzenia tzw. reklamy przypominającej,
- możliwość wprowadzenia dalszych ograniczeń w zakresie dystrybucji próbek leków,
- wybór środków służących kontroli reklamy (m.in. kontrolę prewencyjną, rodzaj kar).

Postanowienia Dyrektywy zostały w znacznej mierze transponowane do ustawodawstwa krajowego na mocy Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), dalej jako „**pr.farm.**” w rozdziale 4.

II. Przepisy proceduralne.

M.in. art. 62 pr. farm. przewiduje dla Głównego Inspektora Farmaceutycznego (dalej: GIF) uprawnienie do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów w zakresie reklamy. GIF może w drodze decyzji nakazać:

- 1) zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy,
- 2) publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazywała się reklama oraz publikację sprostowania błędnej reklamy,
- 3) usunięcie stwierdzonych naruszeń.

Jednakże aktualne przepisy nie przewidują możliwości nałożenia kary pieniężnej w trybie administracyjnym (w określonych przypadkach prowadzenie reklamy sprzecznej z przepisami stanowi przestępstwo, zagrożone karą grzywny, zgodnie z m.in. art. 129 pr. farm.).

Pomimo, iż decyzje o zakazaniu prowadzenia reklamy mają rygor natychmiastowej wykonalności nie stanowią efektywnego środka nadzorczego. Kampanie reklamowe ze swej natury są krótkotrwałe i wywołują trudne od odwrócenia skutki. Wydanie decyzji nakazującej jej zaprzestanie często jest niemożliwe z uwagi na zakończenie ukazywania się reklamy. Brak sankcji za naruszenie przepisów sprawia, że środki jakimi dysponuje GIF są mało dotkliwe i „odstrasżające”, a nadto są skutecznie obchodzone przez firmy farmaceutyczne, bez żadnych konsekwencji prawnych.

3. Propozycje zmian.

Wychodząc z założenia, że obecny stan prawny przewiduje szereg obostrzeń, ograniczeń i zakazów dotyczących reklamy leków, suplementów diety i wyrobów medycznych, zasadne jest przede wszystkim ich uszczelnienie oraz uzupełnienie. Zasadne jest również precyzyjne uregulowanie sytuacji tzw. produktów z pogranicza, m.in. poprzez stworzenie procedury „reklasyfikacji” produktów, które formalnie nie posiadają statusu leku, ale których skład lub sposób prezentacji stosowany przez producenta jest właściwy dla produktów leczniczych.

Zakaz reklamy towarów, które zostały legalnie wprowadzone na rynek stanowią poważną ingerencję w wolność gospodarczą. Na tym etapie, wprowadzanie bezwzględnego zakazu prowadzenia reklamy przedmiotowych produktów, mogłoby być sprzeczne z Konstytucją RP oraz prawem unijnym, m.in. z uwagi na naruszenie zasady proporcjonalności. Wydaje się bowiem, że wprowadzenie mniej radykalnych rozwiązań wystarczałoby do osiągnięcia podstawowego celu, jakim jest ukrócenie patologicznych praktyk reklamowych, w szczególności reklamy wprowadzającej w błąd. Z kolei sięgnięcie do rozwiązań radykalnych mogłoby być uzasadnione (w kontekście zasady proporcjonalności) dopiero w przypadku braku dostatecznych efektów funkcjonowania rozwiązań umiarkowanych.

W związku z powyższym, należy rozważyć wprowadzenie proponowanych przez Agencję rozwiązań, w poszczególnych zakresach:

I. Reklama produktów leczniczych:

- wprowadzenie przepisów regulujących zasady prowadzenia reklamy w Internecie, w tym na portalach społecznościach,
- doprecyzowanie zasad przekazywania próbek produktów leczniczych m.in. poprzez wprowadzenie obowiązku przechowywania próbek w odpowiednich warunkach, w tym w hurtowni farmaceutycznej,
- zwiększenie efektywności nadzoru nad reklamą m.in. poprzez wprowadzenie kar pieniężnych za niezgodną z prawem reklamę, możliwość natychmiastowego wstrzymania prowadzenia reklamy przez GIF na czas prowadzenia pełnego postępowania w sprawie w przypadku uzasadnionego podejrzenia naruszenia przepisów,
- rozważenie kontroli prewencyjnej reklam „o największym zasięgu” – np. emitowanych przez ogólnopolskie stacje telewizyjne.

II. Reklama suplementów diety i „żywności specjalnej”:

- wprowadzenie definicji reklamy na wzór definicji reklamy leków,
- wprowadzenie obowiązkowego komunikatu (ostrzeżenia) w każdej reklamie, informującego o statusie prawnym produktu,
- wprowadzenie zakazu wykorzystywania w reklamie wizerunku osób wykonujących zawód medyczny,
- centralizacja nadzoru nad reklamą poprzez powierzenie kompetencji do wydawania decyzji w sprawie reklamy Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu,
- zwiększenie kar pieniężnych za niezgodą z prawem reklamę,
- wprowadzenie możliwości wydania decyzji o natychmiastowym wstrzymaniu prowadzonej reklamy na czas prowadzenia pełnego postępowania w przypadku uzasadnionego podejrzenia naruszenia przepisów.

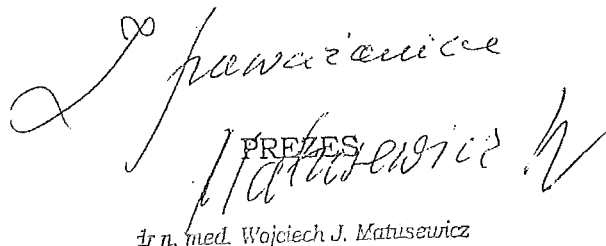
III. Reklama wyrobów medycznych:

- wprowadzenie definicji reklamy wyrobów medycznych na wzór definicji reklamy leków
- wprowadzenie obowiązkowego komunikatu (ostrzeżenia) w każdej reklamie, informującego o statusie prawnym produktu
- wprowadzenie zakazu wykorzystywania w reklamie wizerunku osób wykonujących zawód medyczny
- wprowadzenie kar pieniężnych za niezgodą z prawem reklamę
- nadanie URPL uprawnienia do nadzoru nad reklamą wyrobów, w tym możliwości natychmiastowego wstrzymania prowadzenia reklamy na czas prowadzenia pełnego postępowania w przypadku uzasadnionego podejrzenia naruszenia przepisów.

IV. Produkty z pogranicza:

- wprowadzenie precyzyjnej procedury prowadzącej do reklasyfikacji produktu, której gospodarzem byłby URPL
- wprowadzenie uprawnienia URPL do wydawania wiążących opinii w sprawie klasyfikacji produktów z pogranicza.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że Agencja deklaruje gotowość do dalszego wspierania Ministerstwa Zdrowia w zakresie prac legislacyjnych poświęconych reklamie produktów leczniczych, suplementów diety oraz wyrobów medycznych.


PREZES
Dr n. med. Wojciech J. Matuszewicz



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-P-L-76 /249/PSZ/16

Warszawa, 12 sierpnia 2016 r.

Pan Krzysztof Łanda
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Brany Panie Ministrze!

W związku z pracami Zespołu do spraw uregulowania reklamy leków, suplementów diety i Innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych przedstawiam propozycje zmian w ustawie – Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Zawarte w ustawie – Prawo farmaceutyczne regulacje dotyczące reklamy produktów leczniczych stanowią pełną implementację uregulowań zawartych w Dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 83/2001 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Planowane zmiany przepisów dotyczących reklamy produktów leczniczych muszą być zatem zbieżne z regulacjami zawartymi w Dyrektywie. Analizując aktualne regulacje prawne należy stwierdzić, iż zasadne jest wprowadzenie zmian mających na celu zmniejszenie nieprawidłowości w zakresie reklam produktów leczniczych jak i innych produktów takich jak suplementy diety, wyroby medyczne, kosmetyki czy produkty nieskategoryzowane. Ponadto zmiany powinny uwzględniać zmieniające się warunki rynkowe – nowe technologie, nowe kanały komunikacji oraz zmiany w obowiązujących przepisach prawnych. Proponowane przez GIF zapisy uwzględniają również zmiany postulowane przez rynek, które z jednej strony zmniejszą utrudnienia w działalności przedsiębiorców jak i zwiększą bezpieczeństwo pacjentów. Dotyczą one kwestii bezpłatnych próbek produktów leczniczych.

Mając na uwadze powyższe proponuje się wprowadzić następujące zmiany:

1. Wprowadzenie do rozdziału 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne zapisu analogicznego do art. 2 Dyrektywy 83/2001. Doprecyzowanie, iż wobec reklamy produktu niebędącego produktem leczniczym, ale prezentowanego w sposób sugerujący jego właściwości lecznicze mają zastosowanie przepisy rozdziału 4 pr. farm. Zapis ten daje GIF kompetencje do wydawania decyzji wobec reklamy, innego produktu niż produkt leczniczy, która w swoim przekazie sugeruje konsumentom, że jest to lek. Przy czym jak element sugerujący, iż jest to lek należy brać pod uwagę również nazwę produktu, co pozwoli na objęcie rygiorem prawnym tzw. „marek parasolowych”. Obecnie brzmiący art. 3a. pr. farm. który stanowi, iż „Do produktu spełniającego jednocześnie kryteria

produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, kosmetyku lub wyrobu medycznego, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy” nie daje w sposób jednoznaczny uprawnienia dla GIF do wydawania decyzji wobec innych produktów, niż produkty lecznicze. Przepis ten wskazuje bowiem, iż organ powinien dokładnie analizować i badać właściwości produktu w celu ustalenia czy ma on cechy produktu leczniczego. (patrz wyrok WSA z 23 lutego 2011, VI SA/Wa 2622/10). Jednocześnie należy wprowadzić zakaz reklamy sugerującej właściwości lecznicze produktu niebędącego produktem leczniczym oraz informującej lub sugerującej, iż wywołuje on określone skutki ze względu na wskazania fizjologiczne np. powoduje wzrost poziomu określonego składnika co w domyśle (w odczuciu przeciętnego konsumenta) wywołuje określony skutek, np. zmniejsza apetyt- w domyśle odchudza. Naruszanie tego zakazu skutkować będzie nałożeniem przez GIF kary pieniężnej. Obecnie w ustawie – Prawo farmaceutyczne są wyłącznie normy karne i postępowania mogą być prowadzone wyłącznie przez organy ścigania.

2. W celu wyeliminowania reklamy „marek parasolowych” należałoby rozważyć zakazanie wprowadzania na rynek suplementów diety, wyrobów medycznych oraz kosmetyków, które w swej nazwie zawierają nazwę lub element nazwy produktu leczniczego,
3. Należy uwzględnić przepisy dające pielęgniarkom uprawnienie do wystawiania recept – zasadne wydaje się doprecyzowanie, iż reklama produktów leczniczych wydawanych na podstawie recepty kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept uwzględnia uprawnienia tej osoby. Oznaczać to będzie, iż można kierować do pielęgniarek reklamę produktów, które może ona samodzielnie przepisać pacjentowi,
4. Należy wprowadzić regulacje dotyczące bezpłatnych próbek produktów leczniczych. Zagadnienie to dotyczy nie tylko kwestii reklamy ale również wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi. Należy zatem doprecyzować przepisy:
 - w zakresie oklejania opakowań oznaczeniami – „bezpłatna próbka nie do sprzedaży”, należy dopuścić możliwość „powrotu” produktu do wytwórcy celem jego oklejania czyli przepakowania, które będzie mógł wykonywać wyłącznie wytwórca – obecnie brak jest przepisów określających taką możliwość, jednocześnie z informacji posiadanych przez GIF wynika, że taka praktyka ma miejsce. Dlatego też celem wyeliminowania ewentualnych nieprawidłowości z uwagi na brak przepisów należy wprowadzić jasne zasady określające to zagadnienie. Należy przy tym zwrócić uwagę, iż oklejanie nie może się odbywać w hurtowni farmaceutycznej. Czynność ta jest elementem wytwarzania i może być realizowana wyłącznie przez podmiot posiadający zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego. Po oklejeniu partia próbek powinna być ponownie zwolniona przez Osobę Odpowiedzialną,
 - w zakresie przechowywania próbek w hurtowni farmaceutycznej oraz zasady ich dostarczania do przedstawicieli handlowych. Obecnie brak jest regulacji w tym zakresie co powoduje liczne wątpliwości i dowolność w działaniu co nie zapewnia bezpieczeństwa stosowania próbek. Proponujemy wprowadzenie możliwości zawarcia

między podmiotem odpowiedzialnym a hurtownią umowy na piśmie pod rygorem nieważności z obowiązkiem przekazywania jej do GIF. Umowa ta precyzować będzie zasady przechowywania i dostarczania próbek do przedstawicieli handlowych. Należy jednocześnie podkreślić, iż nie jest możliwe dostarczanie przez hurtownię próbek reklamowych bezpośrednio do osób uprawnionych do wystawiania recept. Próbkę powinny być bowiem dostarczane wyłącznie przez przedstawiciela medycznego, który powinien posiadać odpowiednie wykształcenie i wiedzę,

- należy doprecyzować w rozporządzeniu wydanym na podstawie delegacji zawartej w art. 59 pr. farm. zasady dotyczące dokumentacji próbek, warunków transportu lub przechowywania,

- w zakresie odpowiedzialności Osoby Odpowiedzialnej i Osoby Wykwalifikowanej w co do nadzoru nad dokumentacją dot. magazynowania, transportowania, wydawania przedstawicielom medycznym próbek,

- należy zmienić zapis art. 54 ust. 1 pkt 3 pr. farm. Obecnie zgodnie z jego brzmieniem możliwe jest wprowadzenie na terytorium RP próbek w najmniejszym opakowaniu dopuszczonym do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W przypadku produktów, dla których nie są w ogóle wytwarzane na rynek polski najmniejsze zarejestrowane opakowania, dostarczanie bezpłatnych próbek jest niemożliwe. Jednocześnie dyrektywa 83/2001 posługuje się pojęciem najmniejsza prezentacja na rynku, a nie najmniejsze zarejestrowane opakowanie. Problem rozróżnienia najmniejszego opakowania zarejestrowanego i wprowadzonego na rynek szczególnie jest widoczny dla produktów zarejestrowanych centralnie,

5. Należy wprowadzić kary pieniężne za prowadzenie reklamy niezgodnej z przepisami oraz kary pieniężnej za brak realizacji wezwania GIF do dostarczenia wzoru reklamy,
6. Wprowadzenie odpowiedzialności podmiotu odpowiedzialnego za materiał reklamowy znajdujący się w internecie/innych mediach – obecnie nie jest możliwe ustalenie kto jest nadawcą reklamy znajdującej się w internecie, choć wiadomo do kogo należy materiał reklamowy. Warto zastanowić się aby wprowadzić zapisy, które zdyscyplinują posiadaczy materiałów reklamowych przed ich dowolnym rozpowszechnianiem w sieci i innych mediach,
7. Zasadne wydaje się wprowadzenie zakazu reklamy produktów leczniczych emitowanej zarówno w kanałach tematycznych przeznaczonych dla osób poniżej 18 r.ż. jak i w innych kanałach pomiędzy programami skierowanymi dla widzów w tej kategorii wiekowej,
8. Wprowadzenie narzędzia prawnego w postaci „zabezpieczenia” poprzez możliwość wstrzymania reklamy podczas trwania postępowania. Długotrwałość postępowania administracyjnego wynikająca z wymogów proceduralnych może skutkować brakiem efektywnego zapobiegania walki z reklamą niezgodną z prawem. Zawieszenie emisji reklamy uniemożliwi nadawanie takiej reklamy, jednocześnie zapobiegnie przeciąganiu postępowania przez stronę.

9. Należy doprecyzować, iż reklama nie może sugerować, iż jeśli komuś lek pomógł to dla innej osoby też będzie skuteczny – przykład „Goździkowa”.
10. Określić, iż reklamą nie są informacje kierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept dot. refundacji danego produktu w szczególności informacji o wskazaniach do stosowania produktu objętych refundacją poza CHPL.

Propozycje konkretnych zapisów w ustawie zostaną przygotowane i przekazane do dalszych prac legislacyjnych po zakończeniu prac Zespołu i wypracowaniu wspólnego stanowiska co do zakresu zmian.

2 poprawki
D.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
[Signature]
Zbigniew Niewiód

GLÓWNY INSPEKTORAT SANITARNY
Departament Żywności Prozdrowotnej

GIS-ŻP-SD-073-00004/MZ/16

2016 -08- 17
Warszawa, dnia

Pani
Ewa Warmińska
Zastępca Dyrektora
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia

Szanowna Pani Dyrektorko

W nawiązaniu do IV posiedzenia Zespołu do spraw uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych, które odbyło się w dniu 10 sierpnia 2016 r., w załączeniu przesyłam propozycje założeń do przepisów reklamowych odnoszących się do kwestii suplementów diety.

Na samym wstępie należałoby przypomnieć, iż problem we właściwym rozróżnieniu suplementów diety i produktów leczniczych, pomijając aspekt podobieństwa formy podania, leży w gruncie rzeczy już w samej definicji obu tych produktów a dokładniej mowa tu o innym efekcie fizjologicznym, jaki może wykazywać substancja zawarta w suplemencie diety *versus* substancji powodującej przywrócenie, poprawienie lub modyfikację fizjologicznych funkcji organizmu w produkcie leczniczym.

| Suplement diety | Produkt leczniczy |
|---|---|
| <u>środek spożywczy</u> , którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących <u>efekt odżywczy lub inny fizjologiczny</u> , pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampulek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego | produktem leczniczym - jest <u>substancja lub mieszanina substancji</u> , przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub <u>podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu</u> poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne; |

Zgodnie z zapisami art. 7 ust. 3 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 rozporządzeniem, z zastrzeżeniem odstępstw przewidzianych w prawie Unii mającym zastosowanie do naturalnych wód mineralnych i żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego informacje na temat żywności nie mogą przypisywać jakiegokolwiek środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób ludzi bądź też odwoływać się do takich właściwości.

Z kolei art. 3a. ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne stanowi, iż do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, kosmetyku lub wyrobu medycznego, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy.

W związku z powyższym, jeśli dany suplement diety jest reklamowany w sposób przypisujący mu właściwości terapeutyczne, mamy do czynienia ze złamaniem obu przepisów prawnych.

W takim przypadku działania mogą podjąć oba organy, ze względu na możliwości ustawowe, ponieważ zarówno ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia, jak i ustawa Prawo farmaceutyczne daje ku temu takie możliwości.

Jednakże powoduje to też liczne nieporozumienia pomiędzy inspekcjami, która to inspekcja jest rzeczywiście właściwa do podjęcia działań.

W przepisie ustawy Prawo farmaceutyczne taki przypadek byłby zakwalifikowany do zastosowania przepisów karnych, zgodnie z art. 124, stanowiącym, iż kto wprowadza do obrotu lub przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu produkt leczniczy, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Natomiast w ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia mamy zapis w art. 103 ust. 1 pkt. 1), który stanowi, iż kto nie przestrzega wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych, w tym w zakresie prezentacji, reklamy i promocji, określonych w art. 33 ust. 3 i 4, art. 45 ust. 3 i 4, art. 48 ust. 2 i 3 oraz art. 52a, a także wymagań w tym zakresie określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 2 pkt 3, art. 22 ust. 1 pkt 3, art. 26 ust. 1 pkt 4, art. 27 ust. 6 pkt 2, art. 39 pkt 3 i art. 44 pkt 2,

(...)

nie przestrzega wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych, określonych w przepisach:

(...)

c) rozporządzenia nr 1169/2011,

oraz pkt 2) wprowadza do obrotu jako żywność produkt niebędący żywnością,

podlega karze pieniężnej w wysokości do trzydziestokrotnego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej za rok poprzedzający, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski". W przypadkach, o których mowa powyżej, wysokość kary pieniężnej może być wymierzona do pięciokrotnej wartości brutto zakwestionowanej ilości środka spożywczego lub produktu niebędącego żywnością wprowadzonego do obrotu jako żywność.

Jak widać zastosowane przepisy się różnią w zakresie formy karania (kara grzywny versus kara pieniężna).

W związku z tym należałoby doprecyzować, czy w momencie reklamy suplementu diety, któremu przypisuje się właściwości lecznicze zastosować jednakowoż przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne, jako reklama produktu, który przedstawiany jest jako posiadający właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. W takim przypadku zastosowanie miałyby bardziej rygorystyczne przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zakwalifikowanie takiego produktu do kategorii żywności nie będącej żywnością, z uwagi na przypisywanie właściwości leczniczych, spowoduje tylko nałożenie kary pieniężnej w wysokości do trzydziestokrotnego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej za rok poprzedzający, ewentualnie do pięciokrotnej wartości brutto zakwestionowanej ilości środka spożywczego lub produktu niebędącego żywnością wprowadzonego do obrotu jako żywność.

Doprecyzowanie zapisów ustaw kompetencyjnych spowoduje uniknięcie licznych nieporozumień, jakie pojawiają się w tym zakresie.

Niemniej jednak należy zwrócić tu uwagę, iż w obu przepisach mamy do czynienia z ukaraniem spowodowanym wprowadzaniem do obrotu lub przechowywaniem w celu

wprowadzenia do obrotu a nie z prezentacją, czy też reklamą, dlatego też należałoby te przepisy również dopracować.

Kontynuując aspekt kar pieniężnych, należałoby zwrócić uwagę na konieczność zaostrzenia obecnie obowiązujących kar pieniężnych podanych w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia. W ustawie tej mamy kary pieniężne:

- a) w wysokości do trzydziestokrotnego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej za rok poprzedzający, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego,
- b) wymierzona do pięciokrotnej wartości brutto zakwestionowanej ilości środka spożywczego lub produktu niebędącego żywnością wprowadzonego do obrotu jako żywność.

Komunikat Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 9 lutego 2016 r. w sprawie przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w 2015 r. stanowi, iż na podstawie art. 20 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 748, z późn. zm.) ogłasza się, że przeciętne wynagrodzenie w gospodarce narodowej w 2015 r. wyniosło 3899,78 zł.

W związku z powyższym wysokość do trzydziestokrotnego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego wynosi 116 993,4 zł.

Natomiast przeciętna wysokość kar pieniężnych (biorąc pod uwagę zapisy obecnie obowiązujące w ustawie) za nieprawidłowe znakowanie suplementów diety nakładana przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej to średnio: 5.000 – 30.000 tys. zł., podczas, gdy spot podczas gdy 30 sek. spot reklamowy potrafi kosztować od kilkuset do kilkudziesięciu złotych.

W związku z powyższym należy się zastanowić nad zwiększeniem wachlarza wysokości kar pieniężnych, wyodrębniając suplementy diety oraz żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, jako te najbardziej newralgiczne i najbardziej problematyczne do np. stukrotności albo i więcej.

Można też rozważyć możliwość zastosowania przepisów na wzór ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, w której to ustawie Prezes Urzędu może nałożyć na przedsiębiorcę, w drodze decyzji, karę pieniężną w wysokości nie większej niż 10% obrotu osiągniętego w roku obrotowym poprzedzającym rok nałożenia kary, jeżeli przedsiębiorca ten, choćby nieumyślnie:

- 1) dopuścił się naruszenia zakazu określonego w art. 6, w zakresie niewyłączonym na podstawie art. 7 i art. 8, lub naruszenia zakazu określonego w art. 9;
- 2) dopuścił się naruszenia art. 101 lub art. 102 TFUE;

- 3) dokonał koncentracji bez uzyskania zgody Prezesa Urzędu;
- 3a) (31) dopuścił się naruszenia zakazu określonego w art. 23a;
- 4) dopuścił się naruszenia zakazu określonego w art. 24.

Rozważenia wymagałby fakt, która kara byłaby bardziej dotkliwsza dla przedsiębiorcy działającego na rynku spożywczym i spełniała zamierzone cele ustanowione w art. 17 ust. 2 tiret 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, które stanowią, iż kary mające zastosowanie w przypadku naruszenia prawa żywnościowego powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Zatem nałożona przez organ kara powinna pełnić funkcję represyjną, to jest stanowić dolegliwość za naruszenie przepisu ustawy, a także prewencyjną, dyscyplinującą, to jest powinna zapobiegać podobnym naruszeniom w przyszłości.

Kolejnym aspektem odnoszącym się do reklamy suplementów diety jest aspekt zastosowania nazw parasolowych.

Niestety zdarzają się przypadki wprowadzenia na rynek polski suplementów diety, których nazwy składają się z dwóch lub trzech członów, z tym, że jeden z tych członów stanowi nazwę zarejestrowanego produktu leczniczego.

Marki parasolowe są coraz częściej spotykaną formą promocji produktów, w tym produktów leczniczych, wyrobów medycznych i suplementów diety oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego. Praktycznie rzecz ujmując marką parasolową jest nazwa stosowana dla grupy towarów, przede wszystkim w celu obniżenia kosztów marketingu związanych z wprowadzaniem na rynek nowych produktów. Używanie wypromowanej już marki dla nowych produktów ułatwia też ich wprowadzenie na rynek, ponieważ marka jest już znana wśród konsumentów.

Pomimo powszechnego rozumienia istoty marki parasolowej, dotychczas brakuje definicji określającej z czym tak naprawdę mamy do czynienia.

W Wytycznych dotyczących stosowania i weryfikacji prawidłowości członów parasolowych zawartych w nazwach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wprowadził takową definicję nazwy parasolowej: *Nazwą parasolową produktu leczniczego przeznaczonego dla ludzi jest nazwa produktu leczniczego zawierająca, wspólny człon występujący również w nazwach innych produktów leczniczych, co ma na celu identyfikację przez pacjenta ww. produktów leczniczych jako należących do jednej grupy (marki).*

Przedmiotowe wskazówki Prezesa URPL odnoszą się do nazw produktów leczniczych będących przedmiotem procedury narodowej, wzajemnego uznania albo zdecentralizowanej i dotyczy produktów leczniczych:

- 1) stosowanych u ludzi;
- 2) przeznaczonych do stosowania bez przepisu lekarza – OTC;
- 3) będących przedmiotem wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub już dopuszczonych do obrotu i będących przedmiotem wniosku o dokonanie zmiany w pozwoleniu lub w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia.

Mając na uwadze powyższe należałoby albo treść komunikatu przełożyć na prawo żywnościowe i odnieść to do zapisów ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia albo stworzyć jeden przepis prawny sygnowany przez Ministra Zdrowia, który regulowałby aspekty związane zarówno z produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i suplementami diety.

Kolejnym aspektem, który wpływałby pozytywnie na postrzeganie tych dwóch rodzajów produktów jest aspekt zakazu reklamy następczej. Z racji tego, iż na porządku dziennym przewijają się zamiennie reklamy produktów leczniczych z suplementami diety, których kolejność emisji jest dowolna, prowadzi to jednak do dezinformacji konsumenta / pacjenta, z jakim rodzajem produktu ma do czynienia.

Wprowadzenie zakazu emisji zarówno w telewizji, jak i radiu następczych reklam spowoduje, iż odbiorca reklamy będzie miał w większym zakresie możliwość rozróżnienia, z jakim środkiem de facto ma do czynienia.

Niezależnie od powyższego, pragnę zwrócić uwagę na jeszcze jeden aspekt, który należałoby wdrożyć w następnej kolejności, a który miał by pośrednio wpływ także na reklamę suplementów diety. Jest to aspekt nowelizacji przepisów ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914 z późn. zm.), która umożliwiłaby pobieranie przez Głównego Inspektora Sanitarnego opłat od przedsiębiorców za dokonanie na podstawie art. 29 ust. 1 tej ustawy, powiadomienia o wprowadzeniu bądź zamiarze wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej określonych w tym przepisie środków spożywczych.

Zaproponowane rozwiązanie wprowadzające opłaty za złożenie do Głównego Inspektora Sanitarnego powiadomienia o pierwszym wprowadzaniu do obrotu środków spożywczych wynika z faktu, iż w Polsce obserwuje się znaczący wzrost napływających zgłoszeń dotyczących przede wszystkim suplementów diety, a w dalszej kolejności środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz żywności wzbogaconej. Rocznie

do Głównego Inspektoratu Sanitarnego nadsyłanych jest ok. 5000-7000 nowych powiadomień.

Natomiast dokumentacja towarzysząca większości powiadomień nie spełnia podstawowych wymagań formalnych np. w zakresie składu jakościowego i ilościowego produktu. Innym problemem są również rezygnacje z wprowadzenia do obrotu produktów, wobec których istnieje obligatoryjny obowiązek złożenia powiadomienia. Niektórzy przedsiębiorcy składają po kilkadziesiąt powiadomień, a następnie informują o ich rezygnacji. Informacje pochodzące od przedsiębiorców na temat rezygnacji oraz wycofania z obrotu produktu są wprowadzane do rejestru środków spożywczych podlegających procedurze powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego i są dostępne dla organów urzędowej kontroli żywności. Ponadto powiadomienia często są również dublowane, partiami dosyłana jest dodatkowa dokumentacja. W konsekwencji urzędnicy poświęcają dużą liczbę roboczogodzin na korespondencję z przedsiębiorcami (w celu skompletowania wymaganych dokumentów), co pochłania znaczne nakłady finansowe wynikające z kosztów bezpośrednich, na które składają się koszty osobowe i rzeczowe. Miesięcznie wysyłanych jest do przedsiębiorców średnio ok. 800 pism.

Należy przy tym wspomnieć, iż ocena powiadomień nie jest prosta. Z uwagi na brak uregulowań prawnych na szczeblu unijnym w odniesieniu do składu ilościowego preparatów witaminowo - mineralnych, jak i składu jakościowo-ilościowego pozostałych preparatów zawierających składniki inne niż witaminy i składniki mineralne, powiadomienia rozpatrywane są na zasadzie „case-by-case”. W ramach tego systemu oceniane są: deklarowany przez przedsiębiorcę skład jakościowo-ilościowy środków spożywczych, specyfikacje jakościowo-ilościowe składników roślinnych w celu potwierdzenia postaci danego składnika (źródła pochodzenia, tożsamości, części wykorzystanej rośliny, rodzaju przetworu, stopnia koncentracji, ilości składników czynnych), a także zgodność poziomu zanieczyszczeń fizykochemicznych, w tym głównie metalami ciężkimi z obecnie obowiązującymi regulacjami unijnymi w tym zakresie. Ponadto w przypadku wątpliwości, co do bezpieczeństwa składników innych, Główny Inspektor Sanitarny żąda od przedsiębiorcy specyfikacji, wyników badań produktu/składnika w kierunku obecności/ilości danej substancji w produkcie, czy też dostarczenia opublikowanych danych naukowych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania składnika/produktu jako żywności.

Natomiast dokumentami odniesienia do dokonania powyższej oceny są: istniejące przepisy prawne unijne i krajowe, aktualne wytyczne z monografii naukowych - Europejskiej Agencji Leków – EMA, ESCOP, Światowej Organizacji Zdrowia – WHO i in., bieżące

publikacje z tzw. listy filadelfijskiej (lista czasopism naukowych opracowana i aktualizowana przez Institute for Scientific Information), wytyczne Komisji Europejskiej, opinie Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), opinie ekspertów Zespołu ds. Suplementów Diety działającego w ramach Rady Sanitarno-Epidemiologicznej, o której mowa w art. 9 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2015 r., poz. 1412), opinie krajowych konsultantów w danej dziedzinie medycyny, opinie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, opinie właściwych jednostek naukowo-badawczych.

Ponadto prowadzona jest wymiana informacji z innymi właściwymi urzędami w państwach członkowskich - w momencie gdy produkt, o którego wprowadzeniu do obrotu w Polsce powiadamia przedsiębiorca, posiada notyfikację tego kraju.

W odniesieniu do grup środków spożywczych objętych ustawowym obowiązkiem notyfikacji, poza ww. aspektami składu, ocenie podlega również oznakowanie produktów, w tym treści zamieszczane przez przedsiębiorców na etykiecie oraz reklamie odnoszące się do właściwości terapeutycznych produktów, deklarowania właściwości, których w rzeczywistości suplementy diety nie posiadają, a które są niedozwolone dla środków spożywczych.

Zatem, w obliczu ogromnego nakładu pracy ponoszonego przez pracowników Urzędu, również względem powiadomień, wobec których przedsiębiorca składa rezygnację i zaistniałych w związku z tym opóźnień w odpowiedziach na powiadomienia, wydaje się, że wprowadzenie opłat ukróci niepoważne podejście niektórych przedsiębiorców, co do jakości składanych wniosków, o czym mowa powyżej.

Jednocześnie należy zaznaczyć, iż opłaty za zgłoszenie produktu pobierane są także w wielu innych państwach członkowskich, które wprowadziły system notyfikacyjny, w tym m. in. w Belgii, Chorwacji, na Cyprze, Finlandii, Grecji, Łotwie, we Włoszech, w Rumunii, Słowacji oraz Hiszpanii.

Przykładowe wysokości pobieranych w innych państwach członkowskich opłat kształtują się następująco: Belgia – 200 euro; Cypr – 50 euro; Finlandia – 85 euro; Grecja – 300 euro w przypadku suplementów diety z obszaru Unii Europejskiej zawierających formy chemiczne witamin i składników mineralnych wyszczególnione w dyrektywie 2002/46 lub 600 euro w odniesieniu do powiadomień spoza UE lub zawierających składniki spoza dyrektywy 2002/46; Włochy – 160,20 euro; Lotwa – 99,60 euro w przypadku produktów posiadających notyfikację innego państwa członkowskiego lub 426,86 euro w odniesieniu do suplementów diety zgłaszanych (ocenianych) po raz pierwszy w strefie EOG; Słowacja –

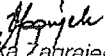
50 euro; Hiszpania – 908,73 euro. W niektórych ww. państwach opłaty są różnicowane przy informowaniu Urzędów o wprowadzanych zmianach w składzie lub oznakowaniu suplementu diety.

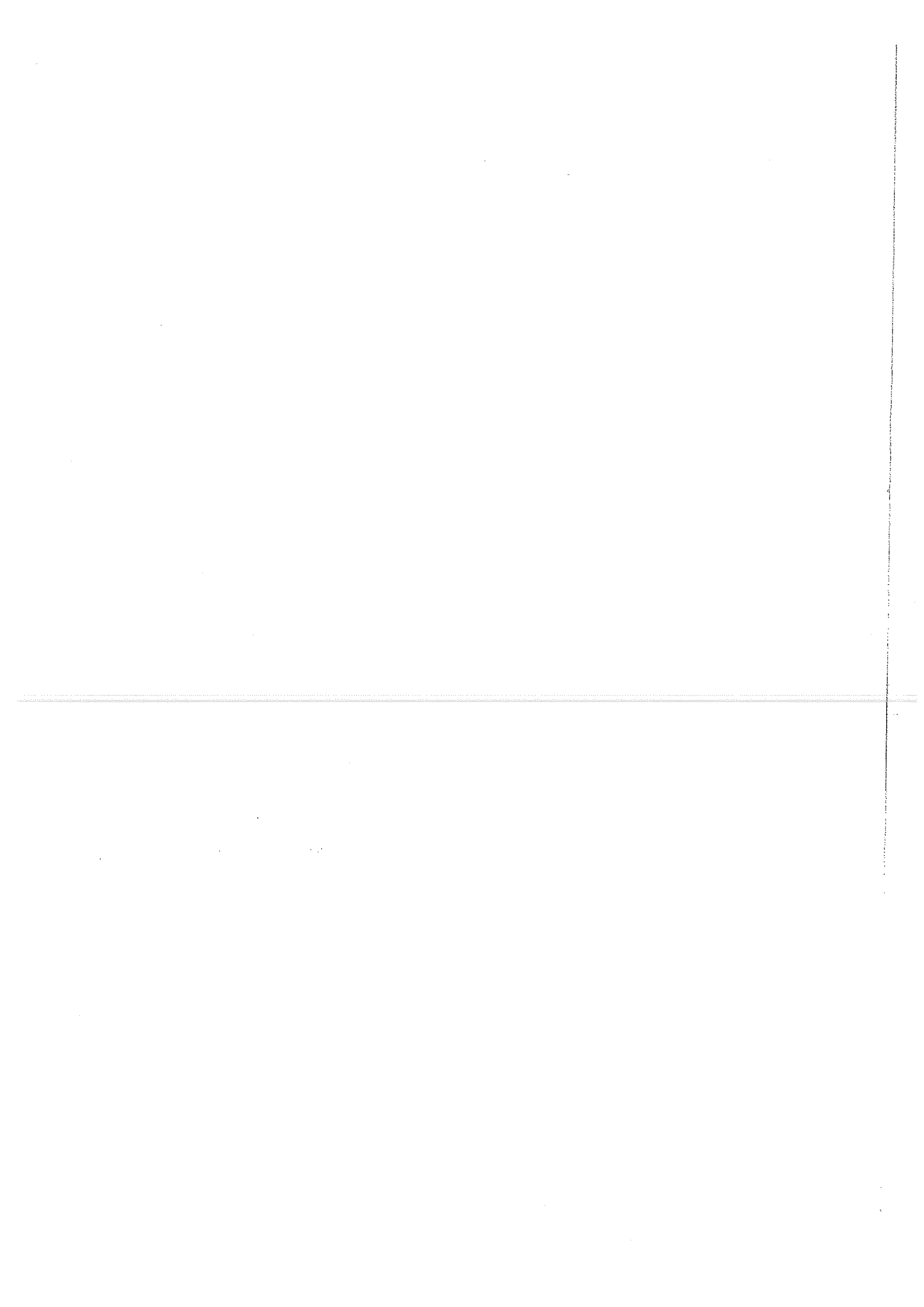
Mając na uwadze powyższe Departament wskazuje, iż Polska byłaby jednym z kilku państw które wprowadziły opłaty za powiadomienia, a co za tym idzie nie powinno być to w żaden sposób postrzegane jako blokowanie konkurencyjności i zatrzymywanie innowacyjności w odniesieniu zarówno do młodych firm, jak i firm posiadających ugruntowaną pozycję na rynku.

Ostatnim punktem, który wymagałby również wprowadzenia do istniejącego prawa – ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia to aspekt wprowadzenia terminu przekazania przez podmiot działający na rynku spożywczym odpowiedzi na pisma kierowane ze strony Głównego Inspektora Sanitarnego.

Na chwilę obecną ww. ustawa nie reguluje kwestii przedłożenia przez przedsiębiorcę ani wyjaśnień w sprawie ani opinii jednostki naukowej, czy też opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w określonym terminie. Zatem Główny Inspektor Sanitarny nie ma podstaw prawnych do egzekwowania powyższego, co w konsekwencji powoduje, iż sprawy rozpoczęte w latach ubiegłych są cały czas otwarte a produkty niekoniecznie spełniające wymagania prawne mogą znajdować się w obrocie. Dodatkową obowiązkową informacją, jaką należałoby wprowadzić do prawa krajowego, to wymóg informowania Urzędu w przypadku rezygnacji z wprowadzania do obrotu produktu.


Dyrektor
Departamentu Żywności Prozdrowotnej


Monika Zagrajek



STANOWISKO NACZELNEJ IZBY APTEKARSKIEJ

WPROWADZENIE

Z analizy regulacji dotyczących reklamy produktów leczniczych w Polsce wynika, że ustawodawca uznał, iż reklamowanie produktów leczniczych może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego. Mając na uwadze, że zażywanie produktów leczniczych zawsze łączy się z określonym ryzykiem (choćby wystąpienia szkodliwych interakcji) i zawsze powodować może wystąpienie działania niepożądanego – produkty te stosowane powinny być wyłącznie wówczas, gdy jest to obiektywnie uzasadnione i potrzebne, a nie pod wpływem nadmiernej reklamy. Suplementy diety występują w postaci tabletek, kapsułek, saszetek, czyli mają formę i postać taką jak produkty lecznicze. Zarówno produkty lecznicze jak i suplementy diety są dostępne w aptekach. Ponadto w reklamach suplementy diety są przedstawiane na podobieństwo produktów leczniczych. W związku z powyższym istnieje ścisły związek pomiędzy problematyką reklamy produktów leczniczych i problematyką reklamy suplementów diety. Pomimo ewidentnego i ścisłego związku reklama produktów leczniczych i suplementów diety w aktualnych przepisach uregulowana jest zupełnie inaczej. Obecnie w ogóle nie ma regulacji dotyczącej reklamy wyrobów medycznych. Biorąc powyższe pod uwagę zasadne jest uregulowanie reklamy produktów leczniczych, suplementów diety oraz wyrobów medycznych w jednym Rozporządzeniu Ministra Zdrowia.

Zgodnie z art. 22 Konstytucji: „Ograniczenie wolności działalności gospodarczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny”. W orzeczeniach Trybunału Konstytucyjnego wielokrotnie podkreślano, że wolność prowadzenia działalności gospodarczej nie ma charakteru absolutnego. Materiałną przesłanką dopuszczalności ograniczenia wolności działalności gospodarczej jest istnienie ważnego interesu społecznego, który ma być chroniony przez wprowadzenie danego ograniczenia. Celem wprowadzenia ograniczeń reklamy w mediach leków, suplementów diety oraz wyrobów medycznych jest ochrona zdrowia publicznego przez zapobieżenie zjawisku nadmiernej konsumpcji tych produktów. Generalnie, ograniczenie swobody działalności gospodarczej w celu ochrony wartości szczególnej, jaką jest zdrowie, jest jak najbardziej dopuszczalne i uzasadnione. Wartość w postaci ochrony zdrowia ludzkiego postawić należy wyżej niż wolność działalności gospodarczej – i to jest kwestia bezdyskusyjna. Zgodnie z utrwalonym orzecnictwem Trybunału Konstytucyjnego, w ramach ograniczeń wolności działalności gospodarczej powinna być respektowana tzw. zasada proporcjonalności. Zasadniczym warunkiem proporcjonalności ograniczenia do założonego celu pozostaje wymóg, by ograniczenie to stanowiło skuteczny środek jego realizacji. Jednym z podstawowych elementów skuteczności pozostaje spójność rozumiana jako brak funkcjonowania obok danego zakazu/ograniczenia takich rozwiązań, które przeczyłyby jego sensowi. Na powyższe, w kontekście ograniczeń dotyczących reklamy, kilkakrotnie zwracał uwagę Trybunał

Sprawiedliwości Unii Europejskiej podkreślając iż zakaz reklamy, aby mógł skutecznie zapewnić cel dla którego jest wprowadzony, musi pozostawać spójny z innymi regulacjami. (Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 17 lipca 2008 roku, C-500/06: „O ile przepisy dotyczące reklamy telewizyjnej zabiegów leczniczych i chirurgicznych wykonywanych w prywatnych placówkach medycznych mogą być uzasadnione w świetle celu ochrony zdrowia publicznego, o tyle reżim zakazujący nadawania takich reklam w ogólnokrajowych stacjach telewizyjnych, przy równoczesnym ich dopuszczeniu w lokalnych stacjach telewizyjnych, wykazuje niespójność, a zatem nie może skutecznie zapewnić realizacji wspomnianego celu, którego osiągnięciu służy”).

Proponowane regulacje krajowe nie podlegają notyfikacji oraz są zgodne z rozporządzeniami Unii Europejskiej.

Projekt założeń do zmian aktów prawnych dotyczących reklamy leków, suplementów diety, innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych

| Akt prawny | Proponowany przepis | Uzasadnienie |
|---|---|---|
| <p>Ustawa z dnia 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji (Dz. U. 2016 poz. 639)</p> | <p>Dodać Art. 16d. o następującej treści: „16d Reklamy produktów leczniczych, suplementów diety, wyrobów medycznych łącznie nie mogą stanowić więcej niż 10 % udziału w całym portfelu reklam danego nadawcy”</p> | <p>Aktualnie w mediach jest wszechobecna reklama tej kategorii produktów: w telewizji stanowi 25% wszystkich reklam, w stacjach radiowych aż 70% wszystkich reklam. Krajowa Rada Radiofonii i Telewizji w swoim raporcie wykazuje, że ogólna liczba reklam w telewizji wzrosła tylko trzykrotnie, natomiast liczba reklam leków OTC, suplementów diety i wyrobów medycznych wzrosła aż dwudziestokrotnie. Wydatki na reklamę tej kategorii produktów ciągle rosną. W 2015 roku wytwórcy leków OTC oraz suplementów diety wydali na reklamę aż 5,46 miliarda złotych, co oznacza, że jest to największy rynek reklamowy w Polsce (wykres nr 1). Nie ma żadnego powodu, żeby rynek reklamy tej kategorii produktów był największym rynkiem reklamowym w Polsce. Ilość wyemitowanych spotów reklamowych rocznie jest olbrzymia (wykres nr 2). Dynamicznie rośnie ilość spotów reklamowych suplementów diety (wykres nr 3). W związku z powyższym istnieje konieczność ograniczenia reklamy w mediach tej kategorii produktów ponieważ konsekwencją wszechobecnej reklamy jest: nadużywanie, lekomania i suplementomania. Nadmierna konsumpcja leków powoduje</p> |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>W Art. 16c. dodać punkt nr 4 w brzmieniu: „4) sponsorowanie audycji lub innych przekazów z wykorzystaniem produktów leczniczych, suplementów diety, wyrobów medycznych”</p> | <p>liczne zagrożenia dla zdrowia i życia: niekontrolowane kombinacje leków obarczone są dużym ryzykiem wystąpienia niekorzystnych interakcji, wzrasta częstość powikłań polekowych, 6-13% hospitalizacji spowodowanych jest błędami lekowymi.</p> <p>Obecnie bardzo krótki komunikat: „sponsorem programu był...” jest niezgodny z obowiązującym prawem ponieważ w przypadku leków nie są podawane informacje, które powinny być przekazane zgodnie z przepisami zawartymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych.</p> |
| <p>Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. 2006 Nr 171 poz. 1225, z późn. zm.)</p> | <p>Dodać Art. 27.1. ust. 3a Suplementy diety są wprowadzane do obrotu na podstawie certyfikatu.</p> | <p>Poziom kontroli państwa nad rynkiem suplementów diety jest niewystarczający. Brakuje nadzoru czy skład danego suplementu diety jest zgodny z deklaracjami producenta. Dlatego zasadne jest wprowadzenie przepisu, który stanowi, że suplement diety może być wprowadzony do obrotu na podstawie certyfikatu wydawanego przez odpowiednie laboratorium. Powinny to być autoryzowane laboratoria będące w strukturze GIS lub autoryzowane laboratoria zewnętrzne. Przykładowo Laboratorium Autentyfikacji Produktów w Łódzkim BioNanoParku, które bada autentyfikację produktów za pomocą metod izotopowych. Zasadne byłoby wprowadzenie obowiązkowej certyfikacji produktowej. „Certyfikacja produktowa” - proces oceny zgodności suplementu diety z wymogami prawnymi regulującymi warunki wprowadzania suplementów diety do obrotu oraz wymogami jakościowymi odpowiednimi dla danego rodzaju suplementu.</p> |
| | <p>W art. 27 po ust. 5 dodać ust. 5a w brzmieniu: „5a. Oznakowanie, prezentacja i</p> | <p>Wszelkie oznakowania, prezentacje i reklamy suplementów diety muszą zawierać informację, która wskazuje na fakt, że ex definitione suplement diety nie posiada właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów</p> |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>reklama suplementów diety muszą zawierać informację o treści: „Suplement diety nie jest lekiem i nie zastępuje leku”.</p> <p>W art. 27 po ust. 5a dodać ust. 5b w brzmieniu: „5b. Reklama suplementów diety może polegać wyłącznie na stosowaniu zatwierdzonych oświadczeń zdrowotnych, pod warunkiem spełnienia wymagań określonych w rozporządzeniu nr 1924/2006.”.</p> | <p>prawa farmaceutycznego.</p> <p>Równocześnie, uwzględniając obecnie stosowane sposoby znakowania, prezentacji i reklamy suplementów diety, należy przyjąć normę, która wymagać będzie informacji, że suplement diety nie zastępuje leku.</p> <p>Dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumentów i ułatwienia im wyboru, wprowadzane na rynek produkty, w tym produkty importowane, powinny być reklamowane wyłącznie poprzez stosowanie zatwierdzonych oświadczeń zdrowotnych, spełniających wymagania określone w ROZPORZĄDZENIU (WE) NR 1924/2006 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności.</p> <p>Należy podkreślić kluczową zasadę, że wszelkie informacje, oświadczenia lub reklamy dotyczące żywności muszą być zrozumiałe dla konsumenta oraz konieczne jest zapewnienie wszystkim konsumentom ochrony przed informacjami, oświadczeniami lub reklamami wprowadzającymi w błąd.</p> <p>Oświadczenie zdrowotne nie może być zamieszczane, jeżeli nie jest zgodne z ogólnie przyjętymi zasadami żywieniowymi i zdrowotnymi lub, jeżeli stanowi zachętę lub przyzwolenie dla nadmiernego spożycia jakiegokolwiek żywności lub, jeżeli dyskredytuje dobre praktyki żywieniowe.</p> <p>Na stosowanie oświadczeń zdrowotnych we Wspólnocie zezwala się jedynie po dokonaniu oceny naukowej spełniającej najwyższe możliwe standardy.</p> <p>Aby zapewnić ujednoliconą ocenę naukową takich oświadczeń, jest ona przeprowadzana przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności.</p> <p>Ograniczenie reklamy suplementów diety, polegające na nakazie odwoływania się do zatwierdzonych oświadczeń zdrowotnych, zapewni wysoki poziom ochrony konsumentów.</p> |
|--|---|---|

| | | |
|--|---|--|
| | <p>Dodać Art. 28a o następującej treści: „28a Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia: 1) warunki i formy reklamy suplementów diety kierowanej do publicznej wiadomości; 2) niezbędne dane, jakie reklama ma zawierać; 3) sposób przekazywania reklamy; - uwzględniając w szczególności obowiązek obiektywnej prezentacji suplementu diety oraz bezpieczeństwo jego stosowania.</p> <p>Dodać Art. 28b o następującej treści: „28b Zakazane jest stosowanie techniki marek parasolowych w odniesieniu do suplementów diety, innych środków spożywczych, produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych”</p> | <p>Wprowadzenie proponowanego przepisu umożliwi Ministrowi Zdrowia szczegółowe uregulowanie reklamy suplementów diety podobnie jak ma to miejsce w przypadku produktów leczniczych dostępnych bez recepty. Suplementy diety w reklamach są przedstawiane na podobieństwo leków co wprowadza w błąd konsumentów oraz pacjentów.</p> <p>Technika marek parasolowych polega na sprzedaży całych linii produktowych pod jednym znakiem towarowym tzw. znakiem parasolowym. Pod tym samym znakiem sprzedawane są zarówno produkty lecznicze, jak też suplementy diety, czy wyroby medyczne. Strategia marek parasolowych na rynku farmaceutycznym jest nadużywana i budzi wiele wątpliwości prawnych, w szczególności w przedmiocie dopuszczalnego zakresu upodabniania do siebie produktów należących do różnych kategorii. Budzi to poważne obawy w przedmiocie bezpieczeństwa konsumentów i pacjentów. Suplementy diety są środkami spożywczymi, których celem jest uzupełnienie normalnej diety. Suplementy diety nie są lekami, nie leczą ani nie zapobiegają chorobom. Ryzyko błędu konsumenta w sposób znaczący podnosi wspólna reklama leku i suplementu diety, szczególnie jeżeli oznaczone są one tym samym znakiem towarowym. Konsument może bowiem wyciągnąć z tego wniosek, że w rzeczywistości takie produkty są wzajemnie wymienne. Wprowadzenie proponowanego zapisu nie ograniczy swobody działalności gospodarczej ponieważ produkty w dalszym ciągu będą mogły być wytwarzane oraz</p> |
|--|---|--|

| | | |
|--|---|--|
| | <p>Dodać Art. 28c o następującej treści: „28c.1. Oznakowanie suplementu diety musi zawierać następującą informację: Suplement diety – środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety” 2. Oznakowanie, o którym mowa w ust. 1 musi być umieszczone bezpośrednio pod nazwą własną. Wysokość liter musi być nie mniejsza niż ½ wysokości liter nazwy własnej suplementu diety”</p> <p>Dodać Art. 28d o następującej treści: „28d Główny Inspektor Sanitarny wydaje zgodę na rozpoczęcie rozpowszechniania reklamy suplementu diety kierowanej do publicznej wiadomości.”</p> <p>Art. 103. 1. Kto: 1) nie przestrzega wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych, w tym w</p> | <p>reklamowane ale pod różnymi nazwami handlowymi dla suplementów diety, produktów leczniczych czy wyrobów medycznych.</p> <p>Obecnie informacja umieszczana na opakowaniach jest niewłaściwa i niewystarczająca. Na wielu opakowaniach napis suplement diety jest praktycznie nieczytelny ze względu na stosowanie bardzo małych liter.</p> <p>Reklamy suplementów diety są nierzetelne, nieobiektywne, kłamliwe i wprowadzające w błąd. Suplementy diety często są upodabniane do produktów leczniczych. Aktualne regulacje są niewystarczające i nieskuteczne, brakuje merytorycznego nadzoru nad treścią reklam. W związku z tym zasadne byłoby wprowadzenie proponowanego przepisu, że po sprawdzeniu zgodności z prawem Główny Inspektor Sanitarny wydaje zgodę na rozpoczęcie rozpowszechniania reklamy.</p> <p>Obecnie Główny inspektor Sanitarny może nałożyć karę w wysokości tylko do trzydziestokrotnego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej. Taka kara jest nieskuteczna, dalece nie wystarczająca</p> |
|--|---|--|

| | | |
|--|---|---|
| | <p>zakresie prezentacji, reklamy i promocji określonych (...) „podlega karze pieniężnej w wysokości do 10% obrotu rocznego uzyskanego w roku poprzedzającym”</p> <p>Dodać przepis zakazujący prowadzenia reklamy suplementów diety przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia oraz zakazujący odwoływania się do zaleceń osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia.</p> | <p>i nie robi na firmach żadnego wrażenia. Dla przykładu największy reklamodawca Aflofarm w 2015 roku wydatkował na kampanie reklamowe 1,2 miliarda złotych.</p> |
| <p>Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010Nr 107 poz. 679, z późn. zm.)</p> | <p>W Art. 8 dodać ust. 3 o następującej treści: „Reklama wyrobu medycznego kierowana do publicznej wiadomości nie może wprowadzać w błąd, musi prezentować wyrób medyczny obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu”</p> <p>Dodać Art. 8a o następującej treści: „Zakazane jest stosowanie techniki</p> | <p>Obecnie brakuje szczegółowej regulacji w tym zakresie. Reklama wyrobów medycznych kierowana do publicznej wiadomości w ogóle nie jest uregulowana. W związku z tym jest bardzo zasadne wprowadzenie proponowanego zapisu.</p> <p>Wprowadzenie proponowanego zapisu nie ograniczy swobody działalności gospodarczej, ponieważ produkty w dalszym ciągu będą mogły być</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>marek parasolowych w odniesieniu do wyrobów medycznych, produktów leczniczych, suplementów diety oraz innych środków spożywczych”</p> <p>Dodać Art. 8b o następującej treści: „Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia: 1) warunki i formy reklamy wyrobów medycznych kierowanej do publicznej wiadomości; 2) niezbędne dane, jakie reklama ma zawierać; 3) sposób przekazywania reklamy; - uwzględniając w szczególności obowiązek obiektywnej prezentacji wyrobu medycznego oraz bezpieczeństwo jego stosowania.</p> <p>Dodać przepis zakazujący prowadzenia reklamy wyrobów medycznych przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia oraz zakazujący odwoływania się do zaleceń osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających</p> | <p>wytwarzane oraz reklamowane ale pod różnymi nazwami handlowymi dla wyrobów medycznych, produktów leczniczych czy suplementów diety.</p> <p>Wprowadzenie proponowanego przepisu umożliwi Ministrowi Zdrowia uregulowanie reklamy wyrobów medycznych podobnie jak ma to miejsce w przypadku produktów leczniczych dostępnych bez recepty. Aktualnie brakuje szczegółowych przepisów w tym zakresie.</p> |
|--|--|--|

| | | |
|---|---|---|
| | <p>wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia.</p> | |
| <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. 2008 Nr 210 poz. 1327)</p> | <p>Zmienić tytuł na: „Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych, suplementów diety oraz wyrobów medycznych”</p> <p>Dodać Rozdział 2a w brzmieniu: „Rozdział 2a Reklama suplementu diety kierowana do publicznej wiadomości” „§11a. 1. Reklama suplementu diety kierowana do publicznej wiadomości w formie audiowizualnej zawiera informację o następującej treści: Suplement diety – środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety” „2. Informację, o której mowa w ust.1: 1) umieszcza się w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 25% jej powierzchni; 2) umieszcza się w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo,</p> | <p>Zmiana tytułu jest konsekwencją delegacji ustawowych zaproponowanych powyżej.</p> <p>Informacja w zaproponowanej treści w sposób jednoznaczny określa do jakiej kategorii należy suplement diety oraz informuje jakie jest jego przeznaczenie. Przekazanie identycznej informacji na trzech poziomach - w reklamie, na opakowaniu oraz w aptece - w sposób zasadniczy zminimalizuje możliwość pomylenia przez konsumentów suplementu diety z lekiem.</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła praszczyzny reklamy nie może być większa niż ½ wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter;</p> <p>3) musi być odczytana w sposób wyraźny w języku polskim i ukazywać się na ekranie nie krócej niż 10 sekund.</p> <p>§ 8. 1. Dokonać zmiany ostrzeżenia na:</p> <p>„Przed zakupem skonsultuj się z farmaceutą lub lekarzem. Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu”</p> | <p>Jest oczywiste, że lek jest towarem bardzo specyficznym i dlatego zakup leku powinien być rozsądny oraz dokonywany w miarę potrzeb zdrowotnych, nie może to być zakup spontaniczny dokonywany pod wpływem reklamy. Dlatego warto to skonsultować <u>przed dokonaniem zakupu z farmaceutą</u>, który udzieli informacji o dawkowaniu, przeciwwskazaniach czy potencjalnych interakcjach pomiędzy lekami oraz suplementami diety. Farmaceuta zapewni profesjonalne doradztwo – co może, ale z różnych względów nie musi, prowadzić do zakupu danego leku (np. problem zdrowotny wymaga diagnozy lekarskiej, lub nie wymaga leczenia farmakologicznego, lub istnieją określone przeciwwskazania, lub istnieje lek obiektywnie skuteczniejszy, lub istnieje lek, którego stosowanie w danym przypadku jest mniej ryzykowne, etc.) Konsultacja z farmaceutą jest możliwa na bieżąco. Natomiast konsultacja z lekarzem na bieżąco jest praktycznie nie możliwa, ponieważ do lekarzy są kolejki i odległe terminy wizyt. Wyniki przeprowadzonych badań wskazują, że treść ostrzeżeń zamieszczanych w reklamach, aby była skuteczna, powinna być zmieniana z częstotliwością minimum co 2-3 lata.</p> |
| Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia | Dodać §4a w brzmieniu: „§4a. 1. Oddzielnie eksponuje się | Zaproponowany przepis jest uzupełnieniem oraz dopełnieniem informacji zawartej na opakowaniu oraz w reklamie suplementu diety. |

| | | |
|--|---|---|
| <p>18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. 2002 Nr 187 poz. 1565)</p> | <p>suplementy diety.</p> <p>2. Miejsce wyeksponowania suplementów diety oznacza się następującym napisem: Suplementy diety – środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety”</p> <p>3. Napis określony w ust. 2 musi być wyraźnie widoczny, umieszczony nad regałem (witryną), przy czym wysokość liter nie może być mniejsza niż 12 cm.</p> <p>4. Dodatkowo może być umieszczona piramida zdrowego żywienia i aktywności fizycznej.</p> | <p>Piramida zdrowego żywienia i aktywności fizycznej jest rekomendowana przez Światową Organizację Zdrowia (wykres nr 4). Wyeksponowanie aktualnie obowiązującej piramidy pozwoli aptekarzom, w ramach świadczenia opieki farmaceutycznej, przekazać więcej szczegółowych informacji na temat suplementów diety, które nie są żądnymi „cudownymi środkami” lecz są jedynie środkami spożywczymi. Należy podkreślić, że bardzo ważny jest aspekt edukacyjny takiego rozwiązania ponieważ będzie przyczyniać się do rozpowszechnienia wśród konsumentów oraz pacjentów wiedzy na temat czym dokładnie są suplementy diety. Średnio dziennie polskie apteki są odwiedzane przez około 2 miliony pacjentów i konsumentów. W przypadku gdy tylko 10% aptek zdecyduje się na takie rozwiązanie będzie to miało bardzo szeroki zasięg populacyjny: dziennie około 200 000 konsumentów i pacjentów.</p> |
| <p>Zarządzenie Nr 37 Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 czerwca 2011 r. w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (M. P. 2011 nr 50 poz. 555)</p> | <p>Dodać pkt 18 w załączniku w brzmieniu: „18) Departament Oceny Reklamy Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych”</p> | <p>Zasadne byłoby wprowadzenie w Polsce podobnych przepisów jakie funkcjonują w innych krajach Unii Europejskiej na przykład takich jakie obowiązują w Szwecji czy w Belgii.</p> |
| <p>Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o</p> | <p>W Art. 4. 1 dodać pkt. 2a w brzmieniu:</p> | <p>Aktualne rozwiązania prawne są niewystarczające i nieskuteczne. Rozpowszechniane są reklamy nierzetelne, nieobiektywne i wprowadzające w</p> |

| | | |
|--|---|--|
| <p>Urządzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. 2011 Nr 82 poz. 451)</p> | <p>„2a) wydaje zgodę na rozpoczęcie rozpowszechniania reklamy produktu leczniczego lub wyrobu medycznego kierowanej do publicznej wiadomości.”</p> | <p>błąd. Często zawierają informacje niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Brakuje merytorycznego nadzoru nad treścią reklam. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych dokonuje rejestracji, dopuszcza do obrotu, zatwierdza treść ulotki dołączonej do opakowania czyli posiada pełną i szczegółową wiedzę merytoryczną. W związku z tym zasadne byłoby wprowadzenie proponowanego przepisu, że po sprawdzeniu zgodności z prawem Prezes URPL wydaje zgodę na rozpoczęcie rozpowszechniania reklamy kierowanej do publicznej wiadomości.</p> |
| <p>Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2008 Nr 45 poz. 271, z późn. zm.)</p> | <p>W art. 53 uchylić ust. 4.</p> | <p>Reklama przypominająca poprzez ograniczenie wymaganych elementów nie gwarantuje właściwy ochrony pacjentów. Ze względu na specyfikę produktu leczniczego konieczne jest podawanie pełnej informacji. W przeciwnym przypadku nie można osiągnąć konstrukcyjnego założenia każdej reklamy leku, tj. wymogu, aby reklama zachęcała do racjonalnego stosowania produktu leczniczego poprzez przedstawienie go w sposób obiektywny i bez wyolbrzymiania jego właściwości.</p> |
| | <p>Dodać Art. 53a o następującej treści: „Zakazane jest stosowanie techniki marek parasolowych w odniesieniu do produktów leczniczych, suplementów diety, innych środków spożywczych, oraz wyrobów medycznych”</p> | <p>Suplementy diety występują w postaci tabletek, kapsułek, szaszetek, czyli mają formę i postać taką samą jak leki, ale to jest jedyne podobieństwo. Konsument lub pacjent może pomylić suplement diety z lekiem. Z praktycznego punktu widzenia taka pomyłka możliwa jest w trzech wariantach: 1) Nabycie przez konsumenta suplementu diety w przekonaniu, że kupuje lek, który chciał nabyć (np. ze względu na identyczny znak towarowy); 2) Nabycie przez konsumenta suplementu diety w przekonaniu, że ponieważ jego znak towarowy jest bardzo podobny do leku, ma on takie same działanie terapeutyczne jak lek; 3) Nabycie przez konsumenta leku w przekonaniu, że kupuje suplementu diety (jest to potencjalnie najbardziej niebezpieczna sytuacja).</p> |

| | | |
|---|---|--|
| | <p>W art. 55 ust. 1 po punkcie nr 1 dodać punkty nr 1a oraz 1b w następującym brzmieniu: „1a) w przypadku wystąpienia w reklamie produktu leczniczego, suplementu diety lub wyrobu medycznego osoby wymienione w punkcie 1 podlegają kauce pieniężnej w wysokości pięćdziesięciokrotności średniego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej za rok poprzedzający ogłoszenia przez Prezesa GUS” „1b Karę pieniężną, o której mowa w punkcie 1a, wymierza, w drodze decyzji, Główny Inspektor Farmaceutyczny”</p> | <p>Aktualnie prawo nie jest przestrzegane. Pomimo obowiązującego zakazu przepis jest łamany, ponieważ nie grożą za to żadne konsekwencje. Dlatego zasadne jest wprowadzenie kar pieniężnych. Kara finansowa, żeby była skuteczna, musi być nieuchronna oraz odpowiednio wysoka.</p> |
| <p>Dodać art. 55a w brzmieniu: „Art. 55a. Zabrania się jednoczesnego prezentowania w reklamie, produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną, lecz różne postacie farmaceutyczne.”</p> | | <p>Z uwagi na fakt, że reklama dotyczy jednego produktu leczniczego, a nie substancji czynnej oraz z uwagi na fakt, że lekiem jest każdy z odrębnych produktów posiadających określoną postać farmaceutyczną, reklama dotyczyć powinna odrębnie każdej z postaci leku zawierającego tę samą substancję czynną.</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>Dodać art. 55b w brzmieniu: „Art. 55b. Zabrania się jednoczesnego prezentowania w jednej reklamie produktów leczniczych zawierających różny skład substancji czynnych.”.</p> <p>Dodać art. 57a w brzmieniu: „Art. 57a. Zabrania się prowadzenia reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości w: 1) aptekach; 2) punktach aptecznych; 3) placówkach obrotu pozaaptecznego; 4) zakładach leczniczych; 5) w miejscach wykonywania praktyki lekarskiej, lekarsko-weterynaryjnej, pielęgniarki lub położnej; 6) w punktach felcerskich.”</p> | <p>Reklama dotyczy konkretnego produktu leczniczego. Reklama produktów leczniczych zawierających różny skład substancji czynnej jako dotycząca różnych leków prowadzona powinna być odrębnie dla każdego leku.</p> <p>Prowadzenie w aptekach, punktach aptecznych oraz placówkach obrotu pozaaptecznego reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości powinno być zabronione z powodu kolizji podstawowego zadania apteki w postaci udzielania rzetelnych informacji i porad o lekach z celami reklamy produktu leczniczego.</p> <p>Pacjent musi mieć pewność, że na obszarze placówki ochrony zdrowia publicznego, jaką jest apteka, nie będzie poddawany działaniom reklamowym i marketingowym w tak delikatnej, osobistej sferze, jaką jest sfera związana z ochroną zdrowia i życia. Pacjent musi mieć prawną gwarancję, że w aptece spotka się z pracownikiem medycznym działającym na jego rzecz, a otoczenie będzie przyjazne i neutralne (bez reklam leków).</p> <p>Korzystanie z usług aptek i punktów aptecznych, podobnie jak z innych placówek ochrony zdrowia publicznego, wynika w konieczności życiowej i z pewnością nie powinno się łączyć z dodatkowymi działaniami mającymi na celu zwiększenie „konsumpcji” leków. Zakaz ten z pewnością uzasadnia szczególny stan, w jakim znajdują się osoby korzystające z aptek. Nie można na terenie apteki nakłaniać chorego do nabycia leków, uzasadniając to innym celem niż jego wyleczenie lub poprawa stanu zdrowia.</p> <p>Zgodnie z art. 86 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego. Z tego faktu wynika podstawowy cel działalności każdej apteki, jakim jest ochrona zdrowia i życia korzystających z ich usług pacjentów.</p> <p>Zakaz dotyczyć musi także pozostałych placówek, jeżeli decydują się na</p> |
|--|---|--|

| | | |
|---|--|---|
| | <p>Dodać art. 57b w brzmieniu: „Art. 57b. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości musi zawierać następujące dane:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nazwę produktu leczniczego; 2) nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej, a w przypadku produktu leczniczego zawierającego więcej niż 3 substancje czynne, określenie: "produkt złożony"; 3) dawkę substancji czynnej lub stężenie substancji czynnej, z wyłączeniem produktu złożonego; 4) postać farmaceutyczną; 5) wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania; 6) przeciwwskazania; 7) wskazanie podmiotu odpowiedzialnego; 8) informacje na temat jego racjonalnego stosowania; 9) działania niepożądane. | <p>prowadzenie obrotu produktami leczniczymi.</p> <p>Z uwagi na fakt, że celem reklamy produktu leczniczego jest zachęta do racjonalnego stosowania produktu leczniczego poprzez przedstawienie go w sposób obiektywny i bez wyolbrzymiania jego właściwości za konieczne elementy każdej reklamy uznać należy informacje o działaniach niepożądanych oraz informacje na temat racjonalnego stosowania.</p> |
| <p>Art. 60 ust. 1 nadać brzmienie: „1. Reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie</p> | <p>Do podstawowych zadań farmaceutów pracujących w aptekach należy udzielanie rzetelnych informacji i porad odnośnie do działania produktów leczniczych i stosowania wyrobów medycznych będących przedmiotem</p> | |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie; zleceniobiorcą nie może być podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny, a także podmiot działający na rzecz podmiotu prowadzącego aptekę lub punkt apteczny”.</p> <p>Dodać rozdział 8a w brzmieniu: „Rozdział 8a. Kary administracyjne Art. 123c. 1. Karze pieniężnej podlega, kto wbrew przepisom: 1) art. 53 ust. 1 prowadzi reklamę produktu leczniczego, która wprowadza w błąd, nie prezentuje produktu leczniczego obiektywnie lub nie informuje o jego racjonalnym stosowaniu; 2) art. 53 ust. 2 prowadzi reklamę produktu leczniczego, która polega na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni w zamian za nabycie produktu leczniczego lub dostarczanie dowodów, że doszło do jego nabycia; 3) art. 53 ust. 3 kieruje reklamę produktu leczniczego do dzieci lub</p> | <p>obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych. Obowiązek ten pozostaje w kolizji z celami oraz formami reklamy produktów leczniczych. Celem reklamy (art. 52 ust. 1) jest zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych, zaś celem farmaceuty jest przekazanie pacjentowi rzetelnej informacji w celu zdrowotnym.</p> <p>W celu dodatkowego zabezpieczenia prawidłowej realizacji przepisów dotyczących reklamy produktów leczniczych ceowym jest wprowadzenie systemu sankcji administracyjnych. Podmioty naruszające ww. przepisy ustawy będą podlegały karom proporcjonalnym do rodzaju i rozmiaru naruszenia. Katalog sankcji administracyjnych obejmuje kary pieniężne za naruszenie poszczególnych zakazów, sformułowanych w ustawie – Prawo farmaceutyczne.</p> |
|--|---|--|

reklamę zawiera element, który jest do nich kierowany;

4) art. 56 prowadzi reklamę produktów leczniczych:

a) niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

b) dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o których mowa w art. 4,

c) zawierającej informacje niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1 pkt 1-4, wymierza się w wysokości do 10% wartości sprzedaży reklamowanych produktów leczniczych w okresie prowadzenia zabronionej reklamy.

Art. 123d.

1. Karze pieniężnej podlega, kto wbrew przepisom:

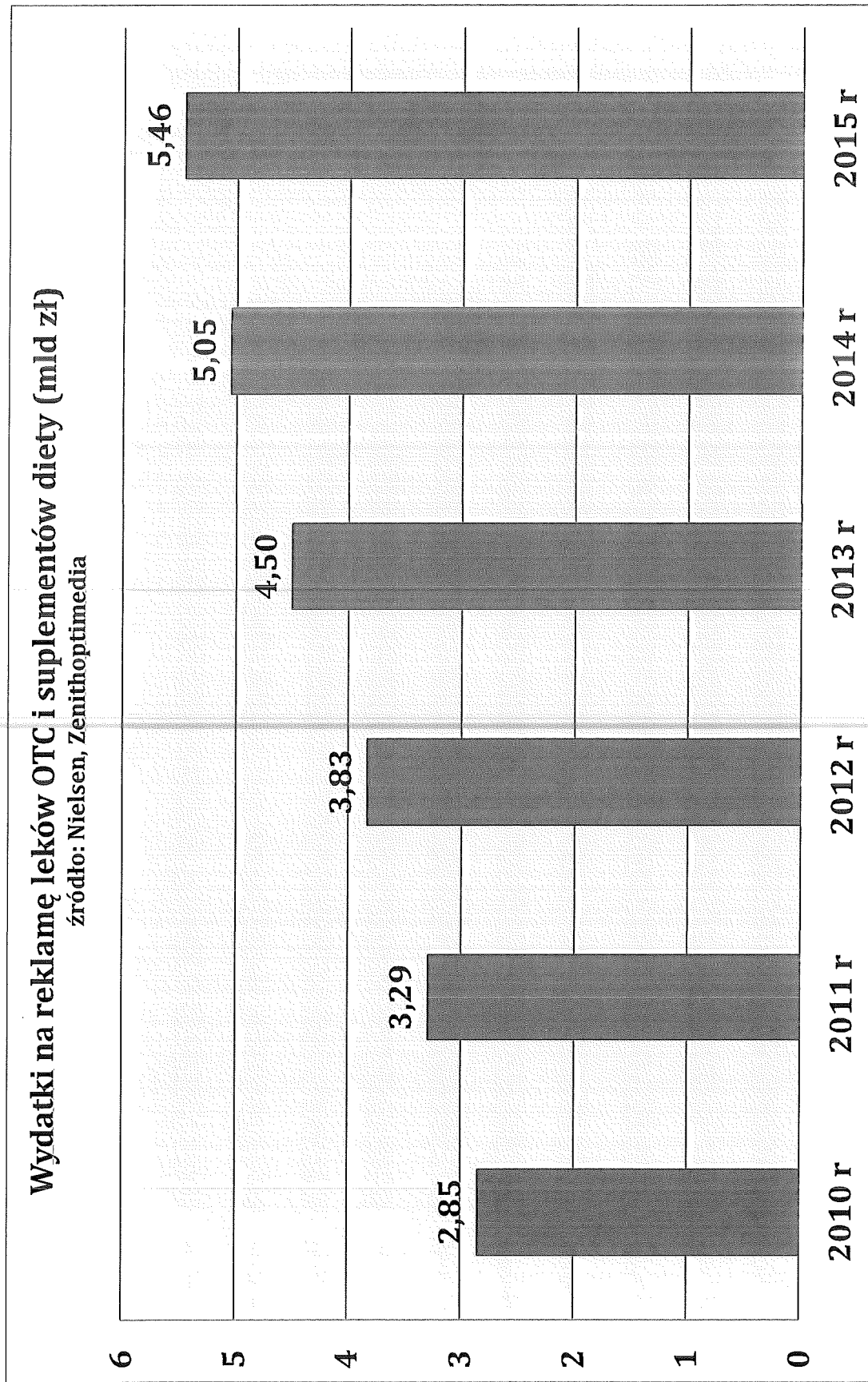
1) art. 55 ust. 1 kieruje reklamę produktu leczniczego do publicznej wiadomości, polegającą na:

| | | |
|--|--|--|
| | <p>a) prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia,</p> <p>b) odwoływaniu się do zaleceń osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia;</p> <p>2) art. 55 ust. 2 kieruje reklamę produktu leczniczego do publicznej wiadomości zawierającą treści, o których mowa w tym przepisie;</p> <p>3) art. 57 kieruje do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktu leczniczego:</p> <p>a) wydawanego wyłącznie na podstawie recepty,</p> <p>b) którego nazwa jest identyczna z nazwą produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty,</p> <p>c) zawierającego środek odurzający lub substancję psychotropową,</p> <p>d) umieszczonego na wykazie</p> | |
|--|--|--|

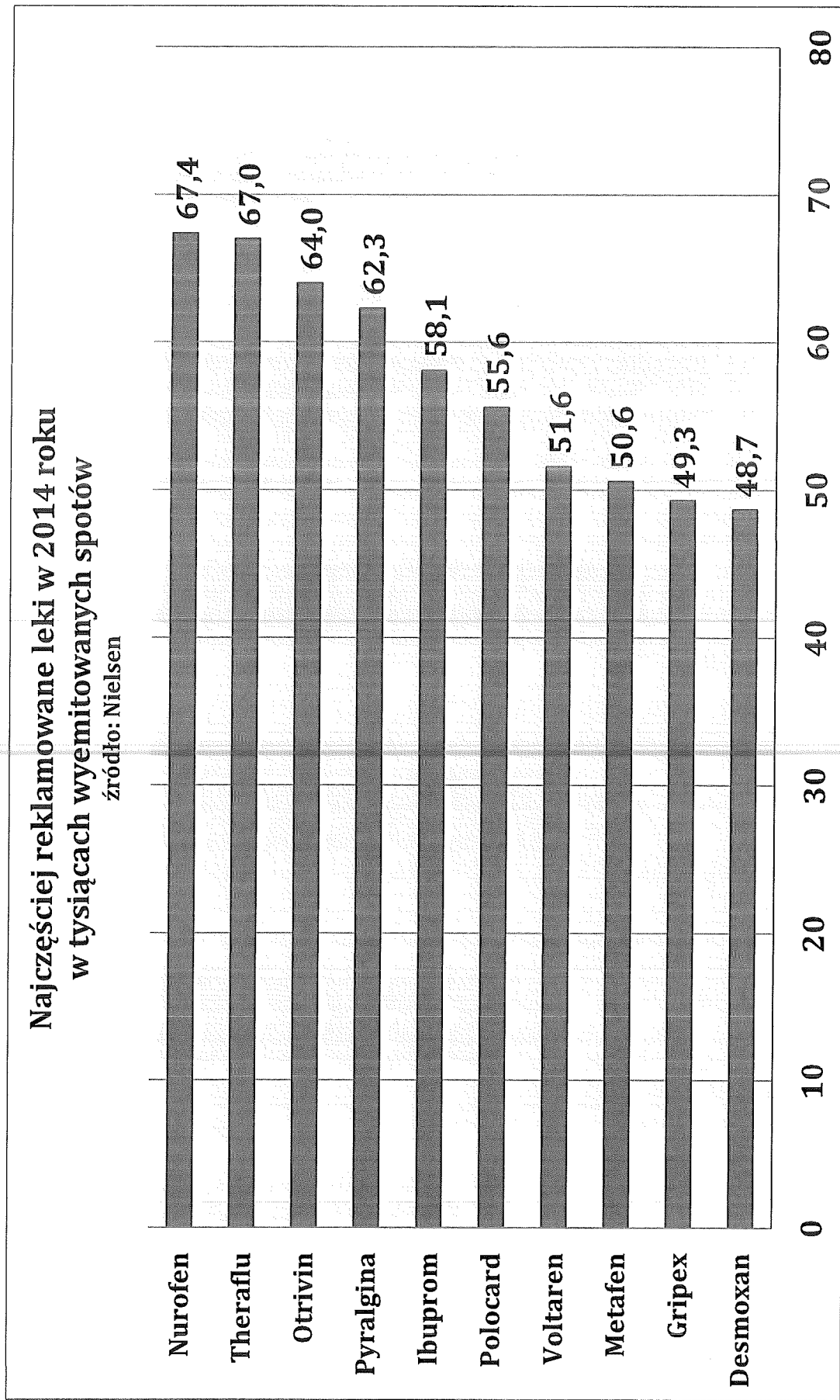
| | | |
|--|--|--|
| | <p>leków refundowanych, zgodnie z odrębnymi przepisami, oraz dopuszczonego do wydawania bez recepty o nazwie identycznej z umieszczonym na tym wykazie;</p> <p>2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1 pkt 1-3, wymierza się do wysokości 10 % obrotu rocznego uzyskanego w roku poprzedzającym.</p> <p>Art. 123e.</p> <p>1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 123c ust. 1 i art. 123d ust. 1, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji administracyjnej.</p> <p>2. Przy ustalaniu wysokości kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1, należy uwzględnić w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenia przepisów ustawy.</p> <p>3. Kara pieniężna stanowi dochód budżetu państwa. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.</p> | <p>Tego typu przepis jest w ustawie o refundacji leków, ponadto UOKiK również może nakładać kary do wysokości 10% obrotu. Kara finansowa musi być nieuchronna, wysoka oraz odstraszająca i wtedy spełnia swoją rolę.</p> |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| | <p>4. Karę pieniężną uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki za zwłokę w wysokości jak dla zaległości podatkowych.</p> <p>5. Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami, o których mowa w ust. 4, następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.</p> <p>6. Kara pieniężna, o której mowa w ust. 1, ulega przedawnieniu z upływem 5 lat, licząc od dnia, w którym decyzja ustalająca karę stała się ostateczna.”.</p> | |
|--|--|--|

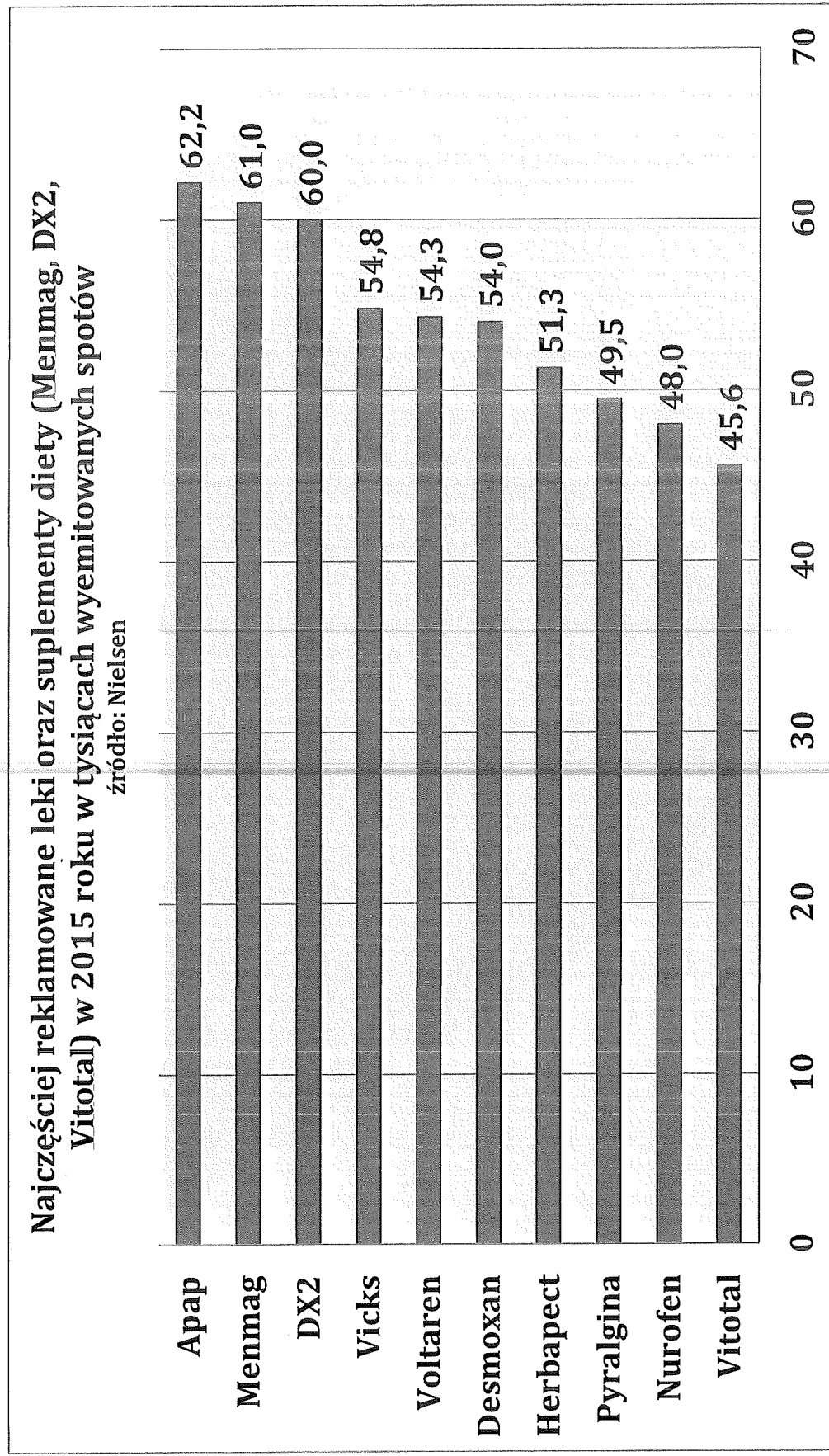
Wykres nr 1



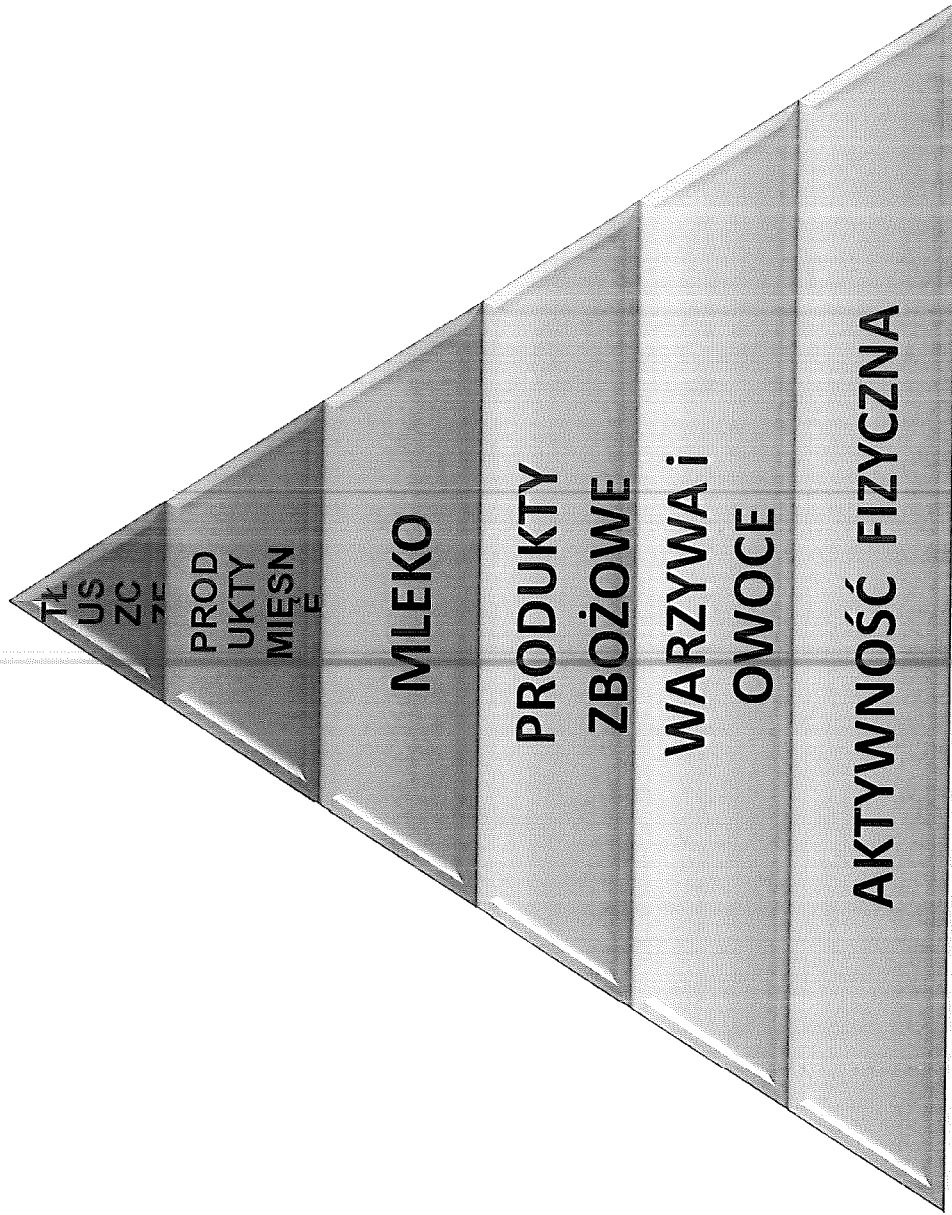
Wykres nr 2



Wykres nr 3



Wykres nr 4



Piramida zdrowego żywienia i aktywności fizycznej – rekomendowana przez WHO



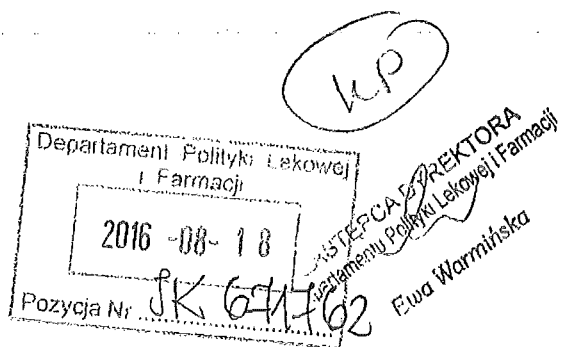
NACZELNA IZBA PIELEŃNIAREK I POŁOŻNYCH

Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych

NIPiP-NRPIP-DM.0025.161.2016

Warszawa, dnia 18 sierpnia 2016 roku

18. 08. 2016



Pani
Izabela Obarska
Dyrektor
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia

ZEW
P

Szanowne Pani Dyrektor,

Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych przesyła proponowane założenia do zmian w reklamach leków, suplementów diety, innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych. NRPIP popiera propozycje zmian w aktach prawnych przesłanych przez Pana Walentego Zajdla, natomiast jednocześnie z uwagi na rosnące spożywanie przez polskie społeczeństwo suplementów diety należałoby:

- drastycznie ograniczyć stosowanie reklam w telewizji (najlepiej zakazać tak jak w przypadku reklamy papierosów), natomiast w telewizji dla dzieci wprowadzić absolutny zakaz reklam z uwagi na uczenie dzieci negatywnych nawyków stosowania reklamowanych produktów,
- uregulowanie kwestii reklamy suplementów diety w internecie i ustalenie wysokości kar pieniężnych nakładanych na portale udostępniające powyższe reklamy,
- absolutny zakaz wykorzystywania w reklamach suplementów diety pielęgniarek i położnych, ich wizerunku czy używania symboli związanych z wykonywaniem powyższych zawodów,
- usunąć z aptek suplementy diety, natomiast z treści zawartych na opakowaniach wykreślić „produkt dostępny w aptece”,
- absolutny zakaz stosowania marek parasolowych,

- absolutny zakaz wykorzystywania reklam suplementów diety w podmiotach leczniczych i wykorzystywania próbek produktów leczniczych, które wymuszają na pacjencie stosowanie reklamowanego produktu.

Elżbieta Wysocka

Wiceprezes NRPiP

Mariola Łozińska

Mariola Łozińska



Prezes Urzędu Ochrony
Konkurencji i Konsumentów



DDK-073-25/16/MBM

Warszawa, 15 kwietnia 2016 r.

Pan
Konstanty Radziwiłł
Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

Mając na uwadze potrzebę wzmocnienia systemu nadzoru nad wprowadzaniem do obrotu i reklamą suplementów diety, wyrobów medycznych oraz produktów leczniczych, pragnę przedstawić Panu Ministrowi wyniki analizy UOKiK dotyczącej problematyki ww. produktów oraz kompetencji właściwych organów administracji publicznej. W sytuacji podjęcia przez Pana Ministra decyzji o potrzebie dokonania zmian legislacyjnych, deklaruję gotowość UOKiK do współpracy w wypracowaniu odpowiednich regulacji.

I. Suplementy diety

Mając na uwadze dynamikę wzrostu sprzedaży suplementów diety w Polsce oraz wzrost ilości reklam suplementów diety w mediach, Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów przeprowadził monitoring przekazów reklamowych ww. produktów który wykazał, że konsumenci nie zawsze są rzetelnie i wyczerpująco informowani o właściwościach tych produktów. Nierzetelna prezentacja suplementów diety jest szczególnie niepokojąca w świetle sygnałów świadczących o niewystarczającym poziomie wiedzy konsumentów na temat suplementów diety i różnic między produktami leczniczymi dostępnymi bez recepty, a suplementami diety będącymi w rzeczywistości środkami spożywczymi.

21 października 2015 r. Prezes UOKiK oraz Główny Inspektor Sanitarny wystali do 315 producentów i dystrybutorów suplementów diety list¹, w którym zwrócono uwagę, że niewłaściwy przekaz marketingowy może godzić w dobre obyczaje i poczucie odpowiedzialności społecznej oraz naruszać obowiązujące przepisy prawa. W powyższym liście przedsiębiorcy zostali poproszeni o weryfikację sposobów i treści prezentacji oraz reklamy suplementów diety, w szczególności poprzez dokonanie przeglądu wewnętrznych procedur w zakresie analizy ryzyka związanego z emisją reklamy, tak aby nie dopuścić do naruszeń przepisów prawa i dobrych obyczajów. Celem listu było także zachęcenie przedsiębiorców do podjęcia działań samoregulacyjnych, co pozwoliłoby uniknąć sytuacji, w której dochodzi do konieczności interwencji o charakterze władczym, podejmowanej przez właściwe organy administracji publicznej.

Na pismo odpowiedziało 140 producentów i dystrybutorów suplementów diety, a dokonanie weryfikacji treści reklam zadeklarowało 49 z nich.

¹ List stanowi załącznik do niniejszego pisma, jest dostępny także na stronie https://uokik.gov.pl/aktualnosci.php?news_id=11976.



Kontynuacją działań podjętych w październiku 2015 r. przez UOKiK oraz Główny Inspektorat Sanitarny była akcja informacyjna, której celem było zwrócenie uwagi na reklamy suplementów diety, które nie zawsze rzetelnie i wyczerpująco informują o właściwościach tych produktów. W akcji informacyjnej w ramach sieci na rzecz ochrony konsumentów, we współpracy z UOKiK wzięli udział: Główny Inspektorat Farmaceutyczny, Główny Inspektorat Sanitarny, Ministerstwo Finansów, Ministerstwo Zdrowia, Instytut Żywności i Żywienia, Narodowy Instytut Leków, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny, Rada Reklamy, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Federacja Konsumentów oraz Stowarzyszenie Konsumentów Polskich. W ramach tej akcji został opracowany poradnik dla konsumentów: „Co warto wiedzieć o suplementach diety”². Ponadto, 13 stycznia br. w Urzędzie Ochrony Konkurencji i Konsumentów odbyło się spotkanie³ poświęcone problematyce reklam suplementów diety, w którym wzięło udział osiemnastu przedstawicieli instytucji publicznych, organizacji branżowych i konsumenckich. Uczestnicy spotkania podkreślali kwestię potrzeby samoregulacji branży w zakresie zwiększania rzetelności reklam suplementów diety, a także edukacji konsumentów i sprzedawców. Przedstawiciele organizacji branżowych zadeklarowali podjęcie prac nad stworzeniem mechanizmów samoregulacji dotyczących reklamy suplementów diety. Spotkanie w sprawie omówienia założeń do projektowanej samoregulacji planowane jest na dzień 28 kwietnia br.

Należy zaznaczyć, że nadzór nad przestrzeganiem wymogów dotyczących reklam suplementów diety sprawują, na podstawie przepisów ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, które wydają w tym zakresie liczne decyzje.

W ocenie UOKiK nadzór ten nie jest wystarczająco efektywny, przede wszystkim z uwagi na zbyt niski limit wysokości kar nakładanych na przedsiębiorców naruszających przepisy prawa żywnościowego w zakresie reklamy i oznaczania środków spożywczych (w tym m.in. suplementów diety, dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego). Zbyt niski poziom kar za tego typu naruszenia powoduje, że przedsiębiorcy reklamujący suplementy diety w sposób bezprawny, mogą „wliczać” ewentualne kary w koszty prowadzonych przez nich kampanii reklamowych. W trakcie spotkań roboczych, przedstawiciele Głównego Inspektoratu Sanitarnego podkreślali, że problem z efektywnością egzekwowania prawa wynika przede wszystkim z braku możliwości nakładania wyższych kar.

Należy zwrócić uwagę, że kara powinna oddziaływać zarówno prewencyjnie, jak i represyjnie, a nakładanie zbyt niskich kar może stanowić zachętę dla innych przedsiębiorców do rozpowszechniania bezprawnych reklam środków spożywczych. Z uwagi na skalę naruszeń oraz ich możliwe skutki, organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej powinny mieć możliwość nałożenia na naruszającego przedsiębiorcę kary pieniężnej w wysokości do 10% obrotu osiągniętego w roku obrotowym poprzedzającym rok nałożenia kary lub innego wskaźnika powiązanego z wartością środków przeznaczonych na reklamę danego produktu w określonym roku.

Dodatkowo, zasadne wydaje się dokonanie przeglądu uregulowań prawnych dotyczących kompetencji organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz Głównego Inspektora Sanitarnego w celu zapewnienia najefektywniejszego eliminowania reklam suplementów diety, które mogą wprowadzać ich odbiorców w błąd.

² Poradnik stanowi załącznik do niniejszego pisma, link do poradnika dostępny jest na stronie https://uokik.gov.pl/aktualnosci.php?news_id=12027.

³ Notatka z tego spotkania oraz notatka ze spotkania „Rynek suplementów diety”, które miało miejsce 7 lipca 2015 r. stanowią załącznik do niniejszego pisma.



Niezależnie od powyższego zasadnie wydaje się dokonanie analizy funkcjonującego w Polsce systemu zgłaszania przez przedsiębiorców do Głównego Inspektora Sanitarnego powiadomień o wprowadzeniu lub zamiarze wprowadzenia po raz pierwszy do obrotu suplementów diety. Stosownie bowiem do obowiązujących przepisów suplement diety może zostać wprowadzony do obrotu po powiadomieniu Głównego Inspektora Sanitarnego. Nie jest natomiast wymagane wydanie w tym zakresie decyzji organu o zezwoleniu na wprowadzenie suplementu diety do obrotu. Może to wywoływać po stronie odbiorców suplementów diety „pozór regulacji” w sytuacji gdy przedsiębiorca wprowadził suplement diety do obrotu i informuje o dokonanym powiadomieniu, natomiast Główny Inspektor Sanitarny nie dokonał jeszcze analizy powiadomienia, w szczególności nie wszczął lub nie zakończył postępowania, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, mającego na celu wyjaśnienie czy produkt objęty powiadomieniem, ze względu na jego skład, właściwości poszczególnych składników oraz przeznaczenie:

- jest środkiem spożywczym zgodnie z zaproponowaną przez podmiot działający na rynku spożywczym kwalifikacją oraz czy spełnia wymagania dla danego rodzaju środka spożywczego,

- nie spełnia wymagań innego rodzaju produktu przeznaczonego do używania przez ludzi, w szczególności produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego, kosmetyku w rozumieniu przepisów o kosmetykach lub wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych.

Pragnę nadmienić, że potrzebę wzmocnienia uprawnień organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów dotyczących reklamy i oznaczania środków spożywczych (w tym suplementów diety) przez umożliwienie tym organom nakładania bardziej dotkliwych kar pieniężnych Prezes UOKiK sygnalizował Ministrowi Zdrowia w projekcie dokumentu „Polityka konsumencka na lata 2014-2018” przekazanego pismem z dnia 20 lutego 2014 r. (sygn. DDK-073-9/13). Propozycja ta nie spotkała się jednak z akceptacją Ministerstwo Zdrowia (pismo z dnia 7 marca 2014 r., sygn. MZ-BMK-072-33808-2/KF/14).

W ocenie UOKiK zasadne wydaje się wprowadzenie regulacji, które dotyczyłyby ograniczenia reklam suplementów diety, podobnie jak czyni to ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w odniesieniu do produktów leczniczych (np. wprowadzające zakaz prezentowania suplementu diety przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne, farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia).

W tym kontekście należałoby rozważyć nałożenie obowiązku umieszczania w reklamach oraz na opakowaniach suplementów diety obligatoryjnych stwierdzeń np.: „suplementy diety nie zastąpią zróżnicowanej diety, nie wykazują działania leczniczego ani nie mogą być stosowane jako substytut produktu leczniczego”. Szczegółowe zasady reklamy suplementów diety, wraz ze szczegółowym określeniem formy i sposobu ich prezentacji, mogłaby zostać określone w rozporządzeniu wydanym na wzór rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych.

II. Wyroby medyczne

Nadzór nad wyrobami medycznymi wprowadzonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sprawuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej jako Prezes Urzędu Rejestracji).

Prezes Urzędu Rejestracji ma szerokie uprawnienia nadzorcze, określone w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych obejmujące kontrolę wytwórców, importerów i dystrybutorów wyrobów medycznych w zakresie m. in. wytwarzania, oznakowywania, dystrybucji, prezentowania wyrobów na targach, wystawach, pokazach, prezentacjach.



Działania Prezesa Urzędu Rejestracji obejmują także m. in. kontrolę skuteczności i bezpieczeństwa wyrobów w odniesieniu do wskazań podanych w materiałach promocyjnych oraz instrukcjach używania oraz kontrolę, czy dokumentacja oceny zgodności potwierdza skuteczność i bezpieczeństwo wyrobów.

Należy zwrócić uwagę na problem braku stosownych regulacji prawnych (analogicznych do problematyki reklamy produktów leczniczych), które wprowadziłyby ograniczenia odnoszące się do reklam wyrobów medycznych. Z uwagi na to, że postrzeganie społeczne wyrobów medycznych oraz produktów leczniczych może cechować się zbliżonym stopniem zaufania, bardzo często przedsiębiorstwa farmaceutyczne wykorzystują możliwość wprowadzenia do obrotu produktu „z pogranicza” jako wyrobu medycznego, a nie produktu leczniczego. Unikają dzięki temu ograniczeń prawnych związanych z obrotem i reklamą produktów leczniczych. Szczegółowe zasady reklamy wyrobów medycznych, wraz ze szczegółowym określeniem formy i sposobu ich prezentacji, mogłaby zostać określone w rozporządzeniu wydanym na wzór rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych. W ocenie UOKiK zasadne wydaje się wprowadzenie regulacji, które wprowadziłyby ograniczenia odnoszące się do reklam wyrobów medycznych, podobnie jak czyni to ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w odniesieniu do produktów leczniczych (np. wprowadzające zakaz prezentowania wyrobów medycznych przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne, farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia).

Niezależnie od powyższego, rozważenia wymaga, na gruncie art. 8 ustawy o wyrobach medycznych, dokonanie zmiany systemu sankcji z odpowiedzialności karnej (aktualny art. 92 ww. ustawy) na model odpowiedzialności administracyjnej. Prezes Urzędu Rejestracji powinien dysponować możliwością nałożenia na naruszającego przedsiębiorcę kary pieniężnej w wysokości do 10% obrotu osiągniętego w roku obrotowym poprzedzającym rok nałożenia kary lub innego wskaźnika powiązanego z wartością środków przeznaczonych na reklamę danego produktu w określonym roku.

Prezes UOKiK zwrócił uwagę na problem braku stosownych regulacji prawnych, które wprowadziłyby ograniczenia odnoszące się do reklam wyrobów medycznych w piśmie z dnia 31 stycznia 2014 r. (sygn. DDK-076-274/13/MBM)⁴ dotyczącym reklamy wyrobu medycznego Detusan („pastylek na kaszel palacza”), które zostało przekazane do wiadomości Ministra Zdrowia.

W piśmie tym Prezes UOKiK zwrócił uwagę na potrzebę podjęcia stosownych działań legislacyjnych odnoszących się do objęcia reklam wyrobów medycznych restrykcyjnymi wymogami, analogicznymi do wymogów odnoszących się do reklam produktów leczniczych.

Potrzeba regulacji i dostosowania przepisów regulujących reklamy wyrobów medycznych do tempa wzrostu rynku tego typu produktów została również przekazana Ministerstwu Zdrowia w projekcie dokumentu „Polityka konsumencka na lata 2014-2018” pismem z dnia 20 lutego 2014 r. (sygn. DDK-073-9/13). W dokumencie tym Prezes UOKiK wskazał, że kwestia reklam wyrobów medycznych wymaga doprecyzowania i podjęcia stosownych działań legislacyjnych. Jednocześnie wskazano na konieczność wyposażenia Prezesa Urzędu Rejestracji w kompetencje umożliwiające skuteczną eliminację z rynku sprzecznych z prawem reklam wyrobów medycznych, z uprawnieniem do nakazu natychmiastowego zaprzestania jej rozpowszechniania oraz do nałożenia dotkliwych kar finansowych na podmiot je rozpowszechniający (zaproponowano karę pieniężną w wysokości do 10% przychodu osiągniętego w roku rozliczeniowym poprzedzającym rok nałożenia kary).

⁴ Pismo to stanowiło odpowiedź na opinię Głównego Inspektora Sanitarnego (sygn. GIS-PZ-PT-4444-55/AM/13) dotyczącą reklamy wyrobu medycznego Detusan wyrażoną w imieniu Międzyresortowego Zespołu Koordynacyjnego Programu Ograniczania Zdrowotnych Następstw Palenia Tytoniu w Polsce.



Minister Zdrowia w piśmie z dnia 7 marca 2014 r. (sygn. MZ-BMK-072-33808-2/KF/14) podzielił stanowisko przedstawione w powyższym projekcie, że kwestia reklamy wyrobów medycznych wymaga doprecyzowania i podjęcia stosownych działań legislacyjnych.

III. Produkty lecznicze

Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy produktów leczniczych sprawuje Główny Inspektor Farmaceutyczny. W drodze decyzji organ ten może nakazać: 1) zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami; 2) publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującymi przepisami, oraz publikację sprostowania błędnej reklamy; 3) usunięcie stwierdzonych naruszeń.

W ocenie UOKiK zasadne wydaje się wzmocnienie uprawnień Głównego Inspektora Farmaceutycznego poprzez umożliwienie temu organowi nakładanie stosownych kar pieniężnych na przedsiębiorców naruszających przepisy w zakresie reklamy produktów leczniczych. Z uwagi na skalę naruszeń oraz ich możliwe skutki (np. wprowadzenie konsumentów w błąd co do wpływu produktów leczniczych na ich zdrowie), Główny Inspektor Farmaceutyczny powinien mieć możliwość nałożenia na naruszającego kary pieniężnej w wysokości do 10% obrotu osiągniętego w roku obrotowym poprzedzającym rok nałożenia kary (analogicznie do wysokości kar nakładanych przez Prezesa UOKiK na przedsiębiorców, którzy dopuścili się naruszenia zakazu stosowania praktyk naruszających zbiorowe interesy konsumentów) lub innego wskaźnika powiązanego z wartością środków przeznaczonych na reklamę danego produktu w określonym roku.

Pragnę nadmienić, że potrzeba wzmocnienia uprawnień Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów dotyczących reklamy produktów leczniczych przez umożliwienie temu organowi nakładania kar pieniężnych została przekazana Ministerstwu Zdrowia w projekcie dokumentu „Polityka konsumencka na lata 2014-2018” pismem z dnia 20 lutego 2014 r. Ministerstwo Zdrowia nie zaakceptowało tej propozycji (pismo z dnia 7 marca 2014 r., sygn. MZ-BMK-072-33808-2/KF/14) wskazując, że art. 129-129a ustawy Prawo farmaceutyczne przewidują możliwość nałożenia kary pieniężnej zarówno na osoby nieuprawnione prowadzące reklamę produktów leczniczych, jak i na osoby uprawnione prowadzące reklamę w sposób sprzeczny z obowiązującymi przepisami prawa. W ocenie UOKiK sankcje (kary grzywny) przewidziane w tych przepisach są niewystarczające, nie obejmują także wszystkich naruszeń w zakresie prowadzenia bezprawnych reklam produktów leczniczych.

IV. Stosowanie przez przedsiębiorców tzw. nazw parasolowych

Przykładem zagadnienia, które stwarza potencjalne zagrożenie dla konsumentów, a które wiąże się z rozdrobnieniem kompetencji związanych z nadzorem nad produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i suplementami diety, jest przekazany do UOKiK przypadek suplementu diety Polocard Magnez oraz produktu leczniczego Polocard (problem tzw. nazw parasolowych).

Produkt Polocard Magnez suplement diety, zawierający w składzie magnez jest suplementem diety i jest wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z prawem żywnościowym przez Pfizer Corporation Austria GmbH. Zarejestrowany pod nazwą Polocard preparat jest natomiast produktem leczniczym OTC zawierającym w składzie kwas acetylosalicylowy (podmiot odpowiedzialny - Pfizer Corporation Austria GmbH).

Wyżej wymienione nazwy obu produktów, przy jednoczesnym ich odmiennym charakterze i składzie mogą powodować dezorientację u konsumentów. Zgodnie z deklaracją



producenta produkt leczniczy Polocard stosuje się w profilaktyce chorób układu krążenia, które grożą powstaniem zakrzepów i zatorów w naczyniach krwionośnych, takich jak zawał serca, niestabilna i stabilna choroba niedokrwienna serca, ponadto w profilaktyce innych chorób przebiegających z zakrzepami w naczyniach.

Mając na uwadze powyższe, istnieje ryzyko, że osoby stosujące produkt leczniczy Polocard mogą traktować go zamiennie z suplementem diety Polocard Magnez (mogą dojść do wniosku, że suplement diety Polocard Magnez zawiera te same składniki co produkt leczniczy Polocard, wzbogaconę o magnez). Zaprzestanie stosowania produktu leczniczego Polocard może natomiast stwarzać realne zagrożenie dla ich zdrowia.

W powyższej sprawie Główny Inspektor Sanitarny zwrócił się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, celem zasygnalizowania potrzeby uwrażliwienia farmaceutów prowadzących obrót apteczny na potrzebę przekazywania nabywcom wskazanych powyżej produktów uwagi na występujące między nimi różnice. Dodatkowo Główny Inspektor Sanitarny zwrócił się do swojego odpowiednika w Austrii, celem weryfikacji reklamy suplementu diety Polocard Magnez pod kątem jej zgodności z przepisami prawa żywnościowego.

Na kanwie tego przykładu zasadne wydaje się podjęcie działań o charakterze legislacyjnym które będą zmierzały do zapobieżenia sytuacji, gdy na polskim rynku funkcjonują równoległe pod tą samą lub zbliżoną nazwą produkty jako suplementy diety, wyroby medyczne lub produkty lecznicze.

V. Podsumowanie

Należy zaznaczyć, że Prezes UOKiK, działając na podstawie ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, posiada szerokie uprawnienia w zakresie ochrony interesów konsumentów, jednak w praktyce, z uwagi na ekonomikę działań organów administracji nie podejmuje działań w obszarach, które na podstawie przepisów sektorowych o charakterze *lex specialis* należą do kompetencji innych, wyspecjalizowanych organów (w tym przypadku organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Głównego Inspektora Sanitarnego, Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz Prezesa Urzędu Rejestracji).

Należy podkreślić, że Prezes UOKiK jako organ o kompetencjach horyzontalnych pełni rolę wyłącznie wspierającą w tych przypadkach, gdy w systemie ochrony konsumentów istnieją organy wyspecjalizowane w zakresie nadzoru nad określonym rodzajem działalności gospodarczej lub kategorią produktów.⁵

W mojej ocenie właściwe jest rozwijanie współpracy Ministra Zdrowia, Głównego Inspektora Sanitarnego, Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Prezesa Urzędu Rejestracji oraz Prezesa UOKiK, w szczególności w przypadkach pojawiania się na rynku produktów, których charakter - w zakresie zakwalifikowania jako środka spożywczego, wyrobu medycznego lub produktu leczniczego - budzi wątpliwości.

Nie można wykluczyć, że efektem dokonanego przeglądu może być wniosek o zasadności utworzenia jednego organu nadzorującego obrót wszystkimi tego typu produktami (produkty lecznicze, wyroby medyczne, suplementy diety, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego), co pozwoliłoby na eliminację problemu rozproszenia nadzoru. Organ ten powinien również dysponować skutecznymi środkami pozwalającymi na eliminację stwierdzonych nieprawidłowości, obejmując jednocześnie zakresem swojego działania nadzór nad produktami, które zostały wycofane z obrotu z uwagi na to, że nie spełniały wymogów określonych dla produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub

⁵ Idea Sieci na rzecz konkurencji i konsumentów znajduje rozwinięcie w Polityce ochrony konkurencji i konsumentów przyjętej przez Rząd RP w dniu 22 września 2015 r.



suplementu diety, a jednocześnie są nadal dostępne dla ich odbiorców, a prezentacja ich właściwości może wprowadzać potencjalnych odbiorców w błąd.

Ufam, że przedstawiona analiza okaże się pomocna w wypracowaniu odpowiednich rozwiązań dotyczących problematyki wprowadzania do obrotu i reklamy suplementów diety, wyrobów medycznych oraz produktów leczniczych. Deklaruję gotowość UOKiK do współpracy w tym zakresie.

Przewodnicząca

[Signature]

21.10.2015
URZĘDZIE PRZESY
URZĘDU OCHRONY KONKURENCJI I KONSUMENTÓW
WICEPREZES
Dorota Karczewska

Załączniki:

- pismo Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz Głównego Inspektora Sanitarnego skierowane do branży produkcji i dystrybucji suplementów diety z dnia 21 października 2015 r.;
- poradnik konsumencki - „Co warto wiedzieć o suplementach diety” wydany przez Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów we współpracy między innymi z Głównym Inspektorem Sanitarnym (listopad 2015 r.);
- notatka ze spotkania „Rynek suplementów diety”, które odbyło się w Urzędzie Ochrony Konkurencji i Konsumentów w dniu 7 lipca 2015 r.;
- notatka ze spotkania „Reklama suplementów diety - dobre praktyki”, które odbyło się w Urzędzie Ochrony Konkurencji i Konsumentów w dniu 13 stycznia 2016 r.

Do wiadomości:

- 1) Pan Marek Posobkiewicz - Główny Inspektor Sanitarny, ul. Targowa 65, 03-729 Warszawa
- 2) Pan Zbigniew Niewójt - p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego, ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
- 3) Pan Grzegorz Cessak - Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa



