

REKLAMA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Komentarz do art. 52–64 ustawy
– Prawo farmaceutyczne

redakcja naukowa Katarzyna Czyżewska

Katarzyna Czyżewska, Joanna Dziurawicz
Katarzyna Łoś, Natalia Łukawska, Karol Piekarczyk

KOMENTARZE PRAKTYCZNE

REKLAMA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

**Komentarz do art. 52–64 ustawy
– Prawo farmaceutyczne**

redakcja naukowa Katarzyna Czyżewska

Katarzyna Czyżewska, Joanna Dziurawicz
Katarzyna Łoś, Natalia Łukawska, Karol Piekarczyk

KOMENTARZE PRAKTYCZNE



Wolters Kluwer

WARSZAWA 2020

Stan prawny na 1 lipca 2020 r.

Wydawca

Dagna Kordyasz

Redaktor prowadzący

Paulina Ambroży

Opracowanie redakcyjne

Joanna Ośka

Projekt okładek serii

Wojtek Kwiecień-Janikowski, Przemek Dębowski

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

prawoLubni

SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ
Więcej na www.legalnakultura.pl
POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2020

ISBN 978-83-8223-674-3

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33

tel. 22 535 82 19

e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	7
Wstęp	9
Ustawa z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne	11
Rozdział 4. Reklama produktów leczniczych	13
Art. 52. [Definicja reklamy produktu leczniczego]	13
Art. 53. [Ograniczenia w reklamie produktu leczniczego]	72
Art. 54. [Reklama kierowana do profesjonalistów. Dostarczanie bezpłatnych próbek]	119
Art. 55. [Ograniczenie w reklamie publicznej]	164
Art. 56. [Zakazy reklamowe]	204
Art. 57. [Produkty objęte zakazem reklamy]	247
Art. 58. [Zakaz przekazywania i przyjmowania korzyści]	269
Art. 59. [Delegacja: reklama produktów leczniczych]	291
Art. 60. [Podmioty uprawnione do prowadzenia reklamy. Obowiązki podmiotu odpowiedzialnego]	292
Art. 61. [Obowiązki przedstawicieli medycznych i ich szkolenie]	297
Art. 62. [Nadzór nad reklamą]	301
Art. 63. [Obowiązek udostępnienia wzorów i informacji]	305
Art. 64. [Relacja do przepisów ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji]	306
Bibliografia	315

Wykaz orzecznictwa	317
O Autorach	321

WYKAZ SKRÓTÓW

Akty prawne

- | | | |
|-------------------------|---|--|
| dyrektywa
2001/83/WE | – | dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. WE L 311, s. 67) |
| k.k. | – | ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks karny (Dz.U. z 2019 r. poz. 1950 ze zm.) |
| k.p.a. | – | ustawa z 14.06.1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) |
| pr. farm. | – | ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) |
| r.r.p.l. | – | rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21.11.2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U. Nr 210, poz. 1327) |
| u.z.n.k. | – | ustawa z 16.04.1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2019 r. poz. 1010 ze zm.) |

Inne

- | | | |
|------|---|--------------------------------------|
| ChPL | – | charakterystyka produktu leczniczego |
|------|---|--------------------------------------|

ChPLW	–	charakterystyka produktu leczniczego weterynaryjnego
GIF	–	Główny Inspektor Farmaceutyczny
KEL	–	Kodeks Etyki Lekarskiej (uchwała Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Lekarzy z 14.12.1991 r. w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej)
Kodeks Dobrych Praktyk INFARMA	–	Kodeks Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA
Kodeks Etyczny PASMI	–	Kodeks Etyczny Polskiego Związku Producentów Leków Bez Recepty (PASMI)
MZ	–	Ministerstwo Zdrowia
NSA	–	Naczelny Sąd Administracyjny
OTC	–	produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza
Rx/Rp	–	produkt leczniczy wydawany wyłącznie z przepisu lekarza
SIL	–	skrótowa informacja o leku
SN	–	Sąd Najwyższy
TSUE	–	Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej
URPL	–	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
WSA	–	Wojewódzki Sąd Administracyjny

WSTĘP

Zajmując się na co dzień doradztwem w sprawach reklamy leków, zdajemy sobie doskonale sprawę z tego, jakim wyzwaniem jest prowadzenie skutecznych działań reklamowych w sposób zgodny z obowiązującymi w tym zakresie przepisami. Ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne, rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21.11.2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, a także przyjęte przez organizacje branżowe zasady etyki mocno ograniczają swobodę reklamodawców i twórców reklamy, a prawnikom sprawiają spore trudności interpretacyjne. Zauważyliśmy, że wśród spływających do nas zapytań o zgodność reklamy z prawem wiele kwestii się powtarza, co skłoniło nas do usystematyzowania zbieranej przez lata wiedzy i opracowania książki, która będzie codziennym wsparciem dla osób zajmujących się reklamą leków.

Jednocześnie nie sposób zajmować się w praktyce reklamą leków bez znajomości decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie zgodności reklamy produktu leczniczego z obowiązującymi przepisami. Organ ten, zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego, sprawuje nadzór nad reklamą leków, a rozstrzygnięcia GIF w sprawach konkretnych działań reklamowych stanowią cenne źródło wiedzy o tym, jak należy interpretować przepisy rozdziału 4 ustawy.

Chcemy, aby przygotowany przez nas komentarz był praktycznym i wygodnym źródłem wiedzy dla Czytelników, dlatego każdy aspekt reklamy czy promocji leków prezentujemy z uwzględnieniem praktyki organu –

Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz orzecznictwa sądów. W komentarzu uwzględniliśmy nie tylko decyzje stwierdzające naruszenie tych przepisów, ale również te, w których Główny Inspektor Farmaceutyczny umorzył postępowanie, nie znajdując w danym przypadku podstaw do nakazania zaprzestania prowadzenia reklamy.

Kiedy reklama leku nie jest reklamą, tylko informacją medyczną? Jaką reklamę produktu leczniczego adresować do publicznej wiadomości, a jaką do profesjonalistów – osób wykonujących zawody medyczne? Czy reklama korporacyjna również podlega ograniczeniom? I wreszcie, jak znaleźć właściwy balans pomiędzy skutecznością przekazu reklamowego a jego zgodnością z prawem? Na te i inne pytania staramy się odpowiedzieć na kartach niniejszej publikacji.

Katarzyna Czyżewska

USTAWA

z 6 września 2001 r.

Prawo farmaceutyczne

(Dz.U. z 2020 r. poz. 944)

(art. 52–64)

Reklama produktów leczniczych

ROZDZIAŁ 4

Reklama produktów leczniczych

Art. 52. [Definicja reklamy produktu leczniczego]

1. Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.
2. Reklama, o której mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności:
 - 1) reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości;
 - 2) reklamę produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
 - 3) odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych;
 - 4) dostarczanie próbek produktów leczniczych;

- 5) sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
 - 6) sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.
3. Za reklamę produktów leczniczych nie uważa się:
- 1) informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań produktów leczniczych, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu;
 - 2) korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 4;
 - 3) ogłoszeń o charakterze informacyjnym niekierowanych do publicznej wiadomości dotyczących w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych;
 - 4) katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 4, a w przypadku produktu leczniczego objętego refundacją – cenę urzędową detaliczną, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych, w tym do wskazań terapeutycznych;
 - 5) informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych.
 - 6) (uchylony).
4. (uchylony).

1. Uwagi ogólne

Założeniem i celem każdej reklamy jest zachęcenie konsumentów do skorzystania z usługi lub zakupu danego produktu, a co za tym idzie, zwiększenie wielkości sprzedaży. Przedsiębiorcy na różne sposoby chcą nakłonić konsumentów do skorzystania ze swojej oferty, w szczególności prezentując produkt lub usługę w jak najkorzystniejszym świetle. Należy jednak mieć na uwadze, że wspomniana prezentacja nie może odbywać się w sposób zupełnie dowolny – prowadzenie działalności reklamowej podlega bowiem pewnym zasadom oraz ograniczeniom. Wśród ogólnych zasad prowadzenia reklamy wskazać można chociażby zakaz wprowadzania w błąd poprzez rozpowszechnienie nieprawdziwych informacji o oferowanych produktach czy usługach (zob. art. 14 u.z.n.k.). Dodatkowo – w zależności od kategorii usługi lub produktu – zasady i ograniczenia prowadzenia reklamy mogą być uregulowane bardziej szczegółowo i restrykcyjnie. Przykładem takiej kategorii produktów są leki, promowanie których obwarowane jest wieloma szczególnymi wymaganiem.

2. Reklama produktu leczniczego

2.1. Definicja produktu leczniczego

Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 32 pr. farm., produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca 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 tym kontekście warto wskazać, że przedmiotem reklamy może być jedynie produkt leczniczy możliwy do zidentyfikowania. Nie jest zatem reklamą produktu leczniczego reklama promująca bliżej niezidentyfi-

kowe produkty lub kategorię produktów; a ponadto, wymaganiom ustawy z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z 21.11.2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U. Nr 210, poz. 1327) nie podlegają co do zasady inne kategorie produktów – np. żywność czy wyroby medyczne¹.

Należy jednak zwrócić uwagę na to, że w ramach swojej praktyki decyzyjnej, GIF kwestionował również reklamy innych kategorii produktów – w szczególności suplementów diety oraz kosmetyków, jeżeli produkty te były w reklamie prezentowane jako mające właściwości lecznicze. W takich bowiem przypadkach możliwe jest zakwalifikowanie suplementu diety czy kosmetyku jako produktu leczniczego z przedstawienia (por. uwagi do art. 56 pkt 1 pr. farm.).

Błędne przedstawienie kategorii produktu może nastąpić również w przypadku łącznego reklamowania różnych kategorii produktów – np. promowanych w ramach jednej marki parasolowej (ang. *umbrella brand*)². Nad tą problematyką GIF wielokrotnie pochylał się w swoim orzecznictwie.

* * *

¹ Należy jednak wziąć pod uwagę treść art. 3a pr. farm., zgodnie z którym do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, produktu kosmetycznego lub wyrobu medycznego, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne.

² Do kwestii łącznej reklamy różnych kategorii produktów odnosi się art. 8 Kodeksu Etycznego Polskiego Związku Producentów Leków Bez Recepty (PASMI). Zgodnie ze wspomnianym przepisem – 1. Reklama łączna leków oraz innych produktów w szczególności suplementów diety, kosmetyków, wyrobów medycznych jest dopuszczalna pod warunkiem wyraźnego rozróżnienia kategorii tych produktów. 2. Ostrzeżenie wymagane dla leków powinno odnosić się tylko do nich. 3. W reklamie łącznej leków oraz innych produktów wszystkie wymagane prawem informacje powinny być prezentowane w sposób czytelny i pozwalający na jednoznaczne przypisanie ich do właściwego produktu.

Przykładowo, w **decyzji z 13.05.2015 r., GIF-P-R-450/33-5/JD/15**, GIF kwestionował wspólną prezentację produktów z różnych kategorii: produktu leczniczego, suplementów diety, a także kosmetyku. Reklama prowadzona była w formie standu podzielonego na cztery półki – każda przypisana do konkretnego produktu. Na najwyższej półce znajdowała się plansza z grafiką produktu leczniczego i hasłem reklamowym „Nie ma szybszego rozwiązania w leczeniu zakażeń dolnych dróg moczowych”³. Plansza ta zawierała również elementy charakterystyczne dla reklamy leku. Kolejne półki były przeznaczone na prezentację suplementów diety oraz kosmetyku. Układ standu mógł sugerować, że powyższe hasło odnosi się nie tylko do reklamy produktu leczniczego. Zdaniem GIF: „odbiorca reklamy otrzymuje zatem przekaz, w którym wymienione produkty przedstawione są jako posiadające właściwości lecznicze tj. można je stosować w leczeniu zakażeń dolnych dróg moczowych”.

2.2. Definicja reklamy produktu leczniczego

Inaczej niż w przypadku ogólnego pojęcia „reklamy” – nieuregulowanego całościowo w żadnym akcie prawnym, reklama produktu leczniczego została wprost zdefiniowana w art. 52 pr. farm. W przepisie tym wskazane zostały zarówno przesłanki uznania danego komunikatu za reklamę produktu leczniczego, jak i przykładowe formy takiej reklamy oraz działania, które reklamy nie stanowią.

Zgodnie z art. 52 ust. 1 pr. farm., reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

³ Postępowanie zostało umorzone w związku z oświadczeniem podmiotu prowadzącego reklamę o zaprzestaniu emisji.

Dla lepszego zrozumienia istoty reklamy produktu leczniczego, z przytoczonego powyżej przepisu warto wyodrębnić następujące elementy definicyjne:

- reklama może polegać na zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego;
- reklama może również polegać jedynie na informowaniu o produkcie leczniczym;
- reklama ma na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

Z definicji wynika zatem, że z reklamą produktu leczniczego będziemy mieli do czynienia zarówno w przypadku zachęcania do stosowania produktu, jak i w przypadku informowania o nim, jeżeli działania takie mają na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Takie stanowisko potwierdza orzecznictwo sądów.

* * *

Przykładowo wskazać można chociażby **wyrok NSA z 29.06.2011 r., II GSK 723/10**, LEX nr 1083378⁴. Wynika z niego, że „na gruncie art. 52 ust. 1 [pr. farm. – przyp. aut.] (...) informowanie lub zachęcanie do stosowania produktu leczniczego, to dwie równorzędne, odrębne przesłanki reklamowego charakteru działalności. Obie te przesłanki mogą wystąpić łącznie, ale zaistnienie jednej z nich, jest wystarczające do przyjęcia, że działalność ma charakter reklamowy, pod tym warunkiem, iż każda z tych działalności ma na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. A zatem, zasadniczym elementem zawartym w tym przepisie jest kwestia określenia celu podjętego przez dany podmiot”.

* * *

⁴ Zob. również wyrok NSA z 10.03.2010 r., II GSK 461/09, LEX nr 596846; wyrok NSA z 4.03.2011 r., II GSK 311/10, LEX nr 1080102.

Zgodnie z **wyrokiem WSA w Warszawie z 24.05.2007 r., VII SA/Wa 320/07**, LEX nr 470169: „Definicja reklamy produktu leczniczego wg art. 52 Prawa farmaceutycznego składa się z dwóch podstawowych części. Każda z nich zawiera alternatywę. Część pierwsza, zasadnicza, określa, iż reklama to «działalność polegająca na informowaniu i zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego» W tej części definicji występuje alternatywa łączna (spójnik «i»). Aby uznać działalność za reklamę produktu leczniczego, musi zaistnieć informacja połączona z zachętą do stosowania tego produktu leczniczego czyli komunikatem perswazyjnym, opisującym produkt leczniczy w sposób zachęcający do stosowania tegoż produktu. Druga część definicji tworzy warunki dodatkowe dla uznania podanej wyżej działalności za reklamę. Ma bowiem ona nie tylko podawać informację zachęcającą do stosowania produktu, ale musi to robić w ściśle określonym przez ustawodawcę celu, tj. w celu zwiększenia liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. W drugiej części występuje wielocłonowa alternatywa rozłączna, a zatem cele te mogą występować samodzielnie. Zawsze jednak, analizując czy mamy do czynienia z reklamą opisaną w art. 52 Prawa farmaceutycznego, należy łączyć jeden z członów alternatywy rozłącznej występujący w części drugiej definicji (cele) z zasadą podaną w części pierwszej”.

* * *

Na szerokie interpretowanie pojęcia reklamy produktów leczniczych wskazał również Sąd Najwyższy w **wyroku z 2.10.2007 r., II CSK 289/07**, OSNC 2008/12, poz. 140: „W świetle art. 52 ust. 1 i 3 pr. farm. oraz art. 16 u.z.n.k., a także art. 2 pkt 1 dyrektywy Rady Wspólnoty Europejskiej z dnia 10 września 1984 r. dotyczącej reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej (Dz.U. UE L 1984.250.17 ze zm.), reklama oznacza każde przedstawienie (wypowiedź) w jakiegokolwiek formie w ramach działalności handlowej, gospodarczej, rzemieślniczej lub wykonywania wolnych zawodów, dokonane w celu wspierania zbytu towarów lub usług. Powszechnie przyjmuje się, że reklamą są wszelkie formy przekazu, w tym także takie, które nie zawierając w sobie elemen-

tów ocennych ani zachęcających do zakupu, mogą jednak zostać przyjęte przez ich odbiorców jako zachęta do kupna”.

Sąd Najwyższy odniósł się we wspomnianym wyroku również do kwestii odróżnienia informacji od reklamy: „Przy rozróżnieniu informacji od reklamy trzeba mieć na względzie, że podstawowym wyznacznikiem przekazu reklamowego jest nie tylko mniej lub bardziej wyraźna zachęta do kupna towaru, ale i faktyczne intencje podmiotu dokonującego przekazu oraz odbiór przekazu przez podmioty, do których jest kierowany. Wypowiedź jest reklamą, gdy nad warstwą informacyjną przeważa zachęta do nabycia towaru – taki cel przyświeca nadawcy wypowiedzi i tak odbiera ją przeciętny odbiorca, do którego została skierowana”.

2.2.1. Zachęcanie do stosowania produktu leczniczego

Pierwszy element definicji reklamy produktu leczniczego – dotyczący zachęcania do stosowania produktu – nie powinien budzić wątpliwości interpretacyjnych: zachęcanie do stosowania produktu to istota każdego przekazu reklamowego. Najczęściej polega ono na przedstawieniu produktu w superlatywach, mających na celu uwypuklenie najkorzystniejszych cech promowanego produktu. Potwierdza to orzecznictwo GIF oraz sądów administracyjnych.

* * *

W **wyroku z 11.03.2010 r., VI SA/Wa 2110/09**, LEX nr 607005, Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie wskazał, że „publikacje zawierające wyłącznie pozytywny opis działania produktu leczniczego oraz wskazujące na jego przydatność do leczenia konkretnych schorzeń, bez określenia przeciwwskazań, stanowią zachętę do jego używania. Teksty nie mające jakiegokolwiek tematu innego niż opis pojedynczego produktu leczniczego, nie zawierające komentarza redakcyjnego ani też nie wymieniające innych produktów, możliwych do stosowania w opisanych schorzeniach są reklamą opisywanego produktu”.

* * *

Zdarza się jednak, że o zachęcającym charakterze przekazu nie świadczy użycie superlatyw, ale kontekst prowadzenia danego przekazu. Przykładowo, w **decyzji z 12.04.2007 r., GIF-P-R-481-51/JD/07**, GIF wskazał, że o reklamowym charakterze ogłoszenia świadczy „sam fakt przypomnienia o istnieniu danego produktu na rynku przy braku ogólnodostępnej informacji na temat innych produktów leczniczych, o takim samym zastosowaniu terapeutycznym. Preferencje odbiorców reklamy – mających przecież faktyczny wpływ na decyzje lekarzy dotyczące ich leczenia podejmowane w trakcie rozmowy w gabinetach lekarskich – przekładają się bezpośrednio na zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktu leczniczego. Dlatego też, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przypadku przedmiotowego przekazu dochodzi do wypełnienia przesłanki informacyjnej oraz przesłanki dotyczącej zachęty do stosowania produktu leczniczego”.

* * *

Z kolei w **wyroku z 26.06.2008 r., II GSK 199/08**, LEX nr 393351, Naczelny Sąd Administracyjny stwierdził, że pewną formą „zachęty do stosowania” może być folder reklamowy wydawany przez aptekę zawierający opis produktu leczniczego z jednoczesną informacją o możliwości jego uzyskania w konkretnej aptece po przedstawieniu recepty na ten produkt. W folderze umieszczone było oświadczenie woli apteki o dopłatach pieniężnych dla osób realizujących recepty na wskazane w folderze produkty lecznicze. Sąd uznał, że w sprawie mamy do czynienia z wyraźną zachętą do realizacji recept na określone produkty lecznicze w konkretnej aptece.

* * *

W **wyroku z 19.12.2007 r., VII SA/Wa 1711/07**, LEX nr 496350, Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie wskazał, że: „Oceniając

z takiego właśnie punktu widzenia wydawane przez spółkę E. foldery stwierdzić należy, że teksty dotyczące produktów leczniczych przedstawione na stronie drugiej i trzeciej folderów spełniają warunki wynikające z omawianej definicji reklamy. Takie sformułowania jak na przykład «Pokonaj grypę i przeziębienie! Jedyny w swoim rodzaju lek na przeziębienie i grypę! Różnorodne składniki zapewniają szybkie i skuteczne działanie S. pomoże Ci zwalczyć objawy przeziębienia i grypy», czy też informacja dotycząca S. 30 ml. «Pokonaj grypę i przeziębienie! Preparat, który szybko i skutecznie pomoże Ci zwalczyć ból i drapanie w gardle. Działa przeciwbólowo i przeciwzapalnie przyczyniając się do szybszego wyleczenia» – zawierają informację o wskazaniach terapeutycznych, wskazują, że przyjmowanie tych produktów leczniczych gwarantuje właściwy skutek, lepszy jak w przypadku innej formy leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym.

Ponadto z zestawienia dwóch cen dotychczasowej i nowej – obniżonej, wynika, iż zamiarem dystrybutora było zachęcenie do zakupu produktu przez wywołanie wrażenia o nadarzającej się okazji do zakupu tańszego leku, niż w normalnych warunkach”.

2.2.2. Informowanie o produkcie leczniczym

Działalność przedsiębiorców opiera się nie tylko na reklamowaniu produktów lub usług, ale także informowaniu o swojej ofercie czy działalności. Również firmy farmaceutyczne przekazują do publicznej wiadomości (lub do profesjonalistów – osób uprawnionych do wystawiania recept lub do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi) różnego rodzaju oświadczenia i informacje. Ocena charakteru takich materiałów przysparza jednak wielu problemów interpretacyjnych. Granica między przekazem reklamowym a przekazem informacyjnym jest bowiem nieostra, a jak wynika z przytoczonej powyżej definicji, o tym, czy przekaz informacyjny będzie stanowił reklamę produktu leczniczego, przesądza wyłącznie jego cel, to jest nastawienie komunikacji na zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

W swojej praktyce decyzyjnej Główny Inspektor Farmaceutyczny konsekwentnie stoi na stanowisku, że niemal wszystkie ogłoszenia skierowane do wiadomości publicznej, dotyczące możliwego do zidentyfikowania produktu leczniczego, stanowią w rzeczywistości reklamę produktu leczniczego, a co za tym idzie, muszą spełniać wymagania określone w przepisach ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzenia w sprawie reklamy produktów leczniczych. Jedynie w nielicznych przypadkach wszczęcia postępowania administracyjnego GIF przyznał, że kwestionowany materiał nie stanowił jednak reklamy produktu leczniczego i umorzył postępowanie. Należy jednocześnie podkreślić, że w przypadku materiałów informacyjnych kierowanych do profesjonalistów GIF nie prezentuje równie rygorystycznego stanowiska (por. uwagi do art. 52 ust. 3 pr. farm.).

* * *

Decyzją z 15.11.2015 r., GIF-P-R-450/42-10/JD/15, GIF umorzył postępowanie dotyczące broszury pt.: „Jak stosować lek B. – poradnik dla pacjentek, którym lekarz przepisał tabletki antykoncepcyjne B.”.

Postępowanie w tej sprawie zostało wszczęte z uwagi na podejrzenie, że materiał informacyjny w formie broszury pt.: „Jak stosować lek B. – poradnik dla pacjentek, którym lekarz przepisał tabletki antykoncepcyjne B.” może naruszać przepis art. 57 ust. 1 pkt 1 pr. farm., zgodnie z którym zabrania się kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty.

Strona postępowania wyjaśniła jednak, że przedmiotowy materiał nie stanowi reklamy produktu leczniczego. Jak wskazała strona, była to broszura dostarczana przez przedstawicieli handlowych lekarzom, celem ich dalszego przekazania pacjentkom, które otrzymały już receptę na produkt leczniczy B. Co więcej, kwestionowana broszura była zgodna z ulotką dołączaną do opakowania produktu i nie zawierała żadnych dodatkowych informacji.

Po zapoznaniu się z argumentami strony, GIF przyznał, że są one zasadne. W toku postępowania organ ustalił, że kwestionowana broszura rzeczywiście zawierała jedynie wybrane fragmenty ulotki dołączonej do opakowania leku – a zatem nie stanowiła reklamy produktu leczniczego zgodnie z art. 52 ust. 3 pkt 1 pr. farm.

* * *

Dla oceny, czy dany materiał stanowi reklamę produktu leczniczego, przydatna może być również **decyzja GIF z 23.01.2017 r., GIF-P-R-450/51-3/JD/16**, w której organ umorzył postępowanie dotyczące materiałów o produkcie leczniczym R.

W tej sprawie GIF zakwestionował kampanię społeczną dotyczącą szczepień ochronnych, przyjmując, że ze względu na jej reklamowy charakter, powinna zawierać wszystkie obowiązkowe elementy wynikające z przepisów rozporządzenia w sprawie reklamy produktów leczniczych.

W swoich wyjaśnieniach strona postępowania wskazała, że:

- „prowadzona przez nią kampania, której celem jest budowanie w społeczeństwie świadomości istnienia zakażeń rotawirusowych, powikłań z nimi związanych, a także o metodach dotyczących zapobiegania lub możliwości zmniejszania takich powikłań nie stanowi – w jej ocenie – reklamy produktu leczniczego wydawanego na receptę, jakim jest szczepionka, a jedynie wypełnia dyspozycję art. 57 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne jako promocja profilaktyki poprzez szczepienia”;
- „upowszechnianie wśród społeczeństwa wiedzy o chorobach zakaźnych w tym również o zakażeniach rotawirusowych, a także o możliwościach ich zapobiegania leży w zakresie zadań publicznych państwa. W ramach tego zadania wzajemne wsparcie i współpraca organów państwa i firm farmaceutycznych w celu ochrony dobra wyższego, jakim jest zdrowie społeczeństwa polskiego winna być celem nadrzędnym”;

- „celem tego typu działań jest zasygnalizowanie problemu zdrowotnego – zagrożenia wynikającego z choroby zakaźnej oraz możliwości profilaktyki poprzez szczepienia, do czego konieczne jest zwrócenie się pacjenta do jego lekarza, który jest kompetentny udzielić wyczerpujących informacji w tym zakresie oraz po odpowiednim badaniu – przepisać szczepionkę i ją zastosować”.

Po zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony, organ uznał jej argumenty za zasadne, wskazując, że: „W ocenie organu, działania strony prowadzone na podstawie art. 57 ust. 3 Prawa farmaceutycznego, który dopuszcza kierowanie do publicznej wiadomości kampanii różnorodnych informacji i przekazów mających na celu promocję szczepień ochronnych określonych w komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego, wydanym w trybie ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu chorób zakaźnych. Zatem prowadzona przez stronę kampania dotycząca profilaktyki zakażeń rotawirusowych u niemowląt i dzieci poprzez szczepienia nie narusza przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy produktów leczniczych”.

2.2.3. Cel reklamy produktu leczniczego

Ze względu na specyfikę definicji reklamy produktu leczniczego oraz jej szeroką interpretację w orzecznictwie GIF, a także sądów powszechnych i administracyjnych, prawidłowe zakwalifikowanie danego przekazu o produkcie leczniczym jako reklamy leku lub materiału niereklamowego może w praktyce nastręczać trudności. Kluczowe znaczenie dla oceny danego materiału ma cel jego publikacji, a także faktyczny skutek, jaki ten przekaz wywołuje.

Jak wynika z definicji zawartej w art. 52 ust. 1 pr. farm., z reklamą produktu leczniczego będziemy mieli do czynienia w przypadku, gdy celem prowadzonych działań, w zależności od etapu łańcucha sprzedaży, będzie:

- zwiększenie liczby przepisywanych produktów (przez osoby do tego uprawnione – np. lekarzy, lekarzy dentystów, felczerów, pielęgniarki i inne osoby uprawnione do wystawiania recept);
- zwiększenie liczby dostarczanych i sprzedawanych produktów (przez podmiot odpowiedzialny, hurtownię farmaceutyczną, aptekę, punkt apteczny, placówkę obrotu pozaaptecznego); oraz
- zwiększenie konsumpcji (przez pacjenta – konsumenta)⁵.

Jest to najistotniejszy element definicji reklamy leku, który najczęściej przesądza o tym, czy rzeczywiście dana wypowiedź, komunikat lub materiał stanowi reklamę leku, czy niereklamową informację o produkcie.

Przykładowo, udostępnienie ChPL czy ulotki dołączonej do opakowania produktu może, w zależności od kontekstu, stanowić (lub nie) reklamę danego produktu⁶:

- umieszczenie ChPL lub ulotki produktu w ogólnodostępnym Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ma na celu dostarczanie wiedzy o wszystkich zarejestrowanych w Polsce produktach i nie będzie stanowić reklamy, niezależnie od tego czy odbiorca po lekturze ChPL lub ulotki poczuje się zachęcony do nabycia produktu;
- udostępnienie ChPL lub ulotki produktu w formie np. ogłoszenia w prasie ogólnodostępnej będzie co do zasady uznawane za reklamę produktu leczniczego. Pomimo że takie działanie zdaje się mieć charakter czysto informacyjny, to w praktyce trudno byłoby wskazać cel działania podmiotu zlecającego przekaz, który byłby inny niż zwiększenie sprzedaży produktu.

Jak wynika z powyższego przykładu – z reklamą produktu leczniczego nie będziemy mieli do czynienia wówczas, gdy cel przekazu nie będzie nakierowany na szeroko pojęte zwiększenie sprzedaży produktu.

⁵ M. Ożóg, *Definicja reklamy produktu leczniczego* [w:] *System handlu produktem leczniczym i produktami pokrewnymi. Problematyka prawna*, Warszawa 2009, s. 611.

⁶ M. Kondrat [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016, komentarz do art. 52.

Na marginesie należy wskazać, że oceniając cel danego materiału, kwestią drugorzędną może być deklarowana intencja podmiotu prowadzącego reklamę. Jak wynika chociażby z wyroku **WSA w Warszawie z 11.03.2010 r., VI SA/Wa 2110/09**: „organ oceniając cel publikacji, nie bada oczywiście intencji podmiotu podejmującego to działanie, tylko bada możliwy skutek podjętego działania. Jeżeli bezpośrednim skutkiem podjętego działania informacyjnego może być zwiększenie konsumpcji opisywanego produktu leczniczego, to należy uznać, że działanie takie jest podjęte w celu zwiększenia jego konsumpcji (zwiększenia liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży produktów leczniczych)”.

W świetle powyższego – podmiot udostępniający określoną wypowiedź lub materiał powinien rozważyć, jaki jest cel publikacji oraz jakie skutki może ona potencjalnie wywołać. Istnieje wiele powodów – niezwiązanych ze zwiększeniem sprzedaży produktów – które mogą uzasadniać opublikowanie określonego komunikatu. Materiał dotyczący produktu leczniczego może mieć przecież charakter jedynie:

- informacyjny – np. informacja o objęciu danego produktu leczniczego refundacją, sprostowanie nieprawdziwych informacji o produkcie;
- edukacyjny – np. poinformowanie o przeciwwskazaniach używania danego produktu; prowadzenie kampanii edukacyjnej o szczepieniach.

Pomocne w analizie „celu” w kontekście prowadzenia reklamy produktu leczniczego będzie odwołanie do praktyki decyzyjnej GIF oraz orzecznictwa sądów.

* * *

W świetle wyroku **WSA w Warszawie z 2.11.2009 r., VI SA/Wa 1496/09**, LEX nr 589504, o zakwalifikowaniu przekazu o produkcie leczniczym jako reklamy bądź nie jako reklamy leku decyduje podstawowy cel rozpowszechniania przekazu.

Przedmiotem opisywanej sprawy było oświadczenie dotyczące produktu wydawanego jedynie z przepisu lekarza, opublikowane przez podmiot odpowiedzialny w ogólnopolskich mediach. Ogłoszenie, jeszcze w toku postępowania przed GIF, zostało zakwestionowane – organ wskazał, że komunikat stanowi reklamę produktu leczniczego i tym samym narusza art. 57 ust. 1 pkt 1 pr. farm. W swoich wyjaśnieniach strona postępowania wskazała, że kwestionowane oświadczenie nie stanowiło reklamy produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 pr. farm., gdyż nie miało na celu zwiększenia liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych, lecz miało na celu przedstawienie odpowiedzi strony na pojawiające się w środkach masowego przekazu liczne nieprawdziwe i dyskredytujące informacje na temat produktu leczniczego D. Mając na uwadze fakt, iż wyżej opisane stwierdzenia były rozpowszechniane w mediach ogólnodostępnych, skarżąca zdecydowała się na zamieszczenie odpowiedzi na te stwierdzenia w postaci oświadczenia również w prasie ogólnodostępnej. GIF nie uznał wyjaśnień strony za zasadne i wydał decyzję nakazującą zaprzestanie emisji kwestionowanego materiału (decyzja GIF z 24.04.2009 r., GIF-P-R-450-28-6/JD/09).

Wobec powyższego Strona skierowała skargę do sądu administracyjnego, w której wskazała dowody ukazujące rozmiar negatywnej kampanii informacyjnej dotyczącej produktu leczniczego D. i firmy S. Jej zdaniem przedstawione artykuły prasowe dowodzą istnienia negatywnej atmosfery wokół preparatu D., która wymagała podjęcia działań mających na celu ochronę renomy tego leku.

Sąd przychylił się do wyjaśnień skarżącej spółki – uchylił wobec tego zaskarżone decyzje oraz uznał, że nie podlegają one wykonaniu. Jak wskazał w wyroku sąd: „W sytuacji, gdy prawodawca ogranicza możliwość swobodnego prowadzenia działalności reklamowej w danej dziedzinie to samo istnienie powodu gospodarczego dla którego przedsiębiorca informuje o swoim produkcie, nie stanowi o tym, że dana informacja jest reklamą. Jeżeli przedsiębiorca kieruje się innym powodem, np. podejmuje środki mające na celu ochronę renomy produktu, która

to renoma jest składnikiem przedsiębiorstwa niezbędnego do prowadzenia działalności gospodarczej przez skarżącą, to organ nie może zakwalifikować danego materiału jako reklamy, ponieważ podstawowy cel działania przedsiębiorcy jest inny. Cel nie został przez organ wyjaśniony w sposób umożliwiający przyjęcie, że publikowany materiał stanowi reklamę”.

Jednocześnie, co istotne, sąd podkreślił, że istotna jest relacja pomiędzy opublikowaną informacją oraz sytuacją gospodarczą podmiotu publikującego. Oświadczenie będące przedmiotem wyroku było rozpowszechniane jedynie w tych mediach, w których doszło do naruszenia renomy produktu leczniczego, a publikacja miała charakter jednorazowy.

* * *

Konkluzje WSA potwierdził w II instancji NSA **w wyroku z 4.03.2011 r., II GSK 311/10**, LEX nr 1080102, wskazując, że: „przede wszystkim należy zauważyć, że już w pierwszym zdaniu przedmiotowego «Oświadczenia» wyraźnie stwierdzono, że jest ono publikowane «W związku z rozpowszechnianymi ostatnio nieprawdziwymi informacjami dotyczącymi leku D». Ze sformułowania tego dość jasno wynika, że intencją spółki S. P. nie było «zachęcanie do stosowania» (lub informowanie w celu «zwiększenia: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji...») leku D., ale nawiązanie i – co istotne – przeciwstawienie się rozpowszechnianym (zarówno w prasie, jak i w Internecie) nieprawdziwym informacjom dotyczącym leku D., całkowicie dyskredytującym właściwości lecznicze tego leku, a zarazem godzącym w dobre imię produkującej (sprzedającej) ów lek spółki. [...] W związku z powyższym, rozpatrując sporne «Oświadczenie», będące przedmiotem oceny w sprawie, należy stwierdzić, że Sąd I instancji prawidłowo uznał, że w tym konkretnym wypadku nie spełnia ono warunków wynikających z definicji reklamy zawartej w art. 52 ust. 1 ww. ustawy. Nie tylko bowiem brak jest w nim komunikatu zachęcającego ewentualnego kupującego do stosowania tego, a nie innego produktu leczniczego, ale przede wszystkim brak jest jakichkolwiek podstaw do przyjęcia, że celem za-

mieszczonej przez skarżącą w pierwszej instancji spółkę w przedmiotowym «Oświadczeniu» informacji o leku D. było «zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji» tego produktu”.

* * *

W świetle **decyzji GIF z 27.07.2016 r., GIF-P-R-450/26-5/JD/16⁷**, fakt, że rozpowszechnianie materiału dotyczącego produktu leczniczego służy innym celom niż tylko promowanie leku, nie przesądza jeszcze o tym, że nie jest on jednocześnie reklamą tego produktu.

Decyzja została wydana w sprawie, w której Główny Inspektor Farmaceutyczny zakwestionował działania agencji filmowej polegające na rozpowszechnianiu w serwisie YouTube reklamy audiowizualnej produktu leczniczego R.

W wyjaśnieniach złożonych w ramach postępowania strona wskazała, że głównym zakresem jej działalności jest produkcja filmów o charakterze m.in. reklamowym. W związku z tym strona udostępnia swoje filmy w ramach portfolio – jako prezentację kompetencji i umiejętności ich twórców. Strona podkreśliła, że wskazany w piśmie GIF link do filmu dotyczący produktu leczniczego R. odnosi się do jej kanału firmowego i strony internetowej agencji, na której znajdują wyprodukowane przez nią filmy.

GIF ocenił wyjaśnienia strony jako nieprzekonujące i uznał, że rozpowszechnianie filmu dotyczącego leku R. na platformie YouTube stanowi reklamę produktu leczniczego. W szczególności organ nie przyjął argumentu strony, że analizowana działalność ma na celu jedynie prezentację dorobku strony jako przedsiębiorcy produkującego materiały reklamowe i marketingowe.

⁷ Przedmiotowe postępowanie zostało umorzone w związku z zaprzestaniem rozpowszechnienia kwestionowanego przez GIF materiału reklamowego.

2.3. Elementy świadczące o celu promocyjnym

W związku z tym, że cel promocyjny stanowi jedną z podstawowych przesłanek uznania, iż dana wypowiedź stanowi reklamę produktu leczniczego, konieczne jest określenie, jakie elementy mogą przesądzać o jego osiągnięciu – poprzez zwiększenie:

- liczby przepisywanych recept;
- dostarczania, sprzedaży lub
- konsumpcji produktów leczniczych.

Ustawodawca nie precyzuje tej kwestii w samych przepisach, dlatego konieczne jest odwołanie się w tym kontekście do orzecznictwa GIF oraz sądów administracyjnych. Z analizy takiej wynika – przede wszystkim – że konieczna jest wieloaspektowa ocena danego materiału. O celu przekazu może świadczyć bowiem wiele elementów, takich jak chociażby użycie haseł reklamowych czy atrakcyjnej szaty graficznej.

* * *

Należy podkreślić, że dla zakwalifikowania danego przekazu jako reklamowego nie ma znaczenia tytuł tego przekazu. Oznacza to, że zatytułowanie danego komunikatu np. „Informacja” nie wyłącza automatycznie możliwości zakwalifikowania go jako reklamy produktu leczniczego. Jak wskazał **WSA w Warszawie w wyroku z 18.12.2009 r., VI SA/Wa 1758/09**, VI SA/Wa 1758/09: „dla dokonania rozstrzygnięcia czy dany przekaz jest reklamą produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 Pr. farm. decydujące znaczenie ma jego treść, a nie nazwa, umiejscowienie w bloku emisji, czy też czas jej trwania. W ten bowiem sposób dochodzi do realizacji istoty reklamy. Reklamą jest przecież przekaz informacyjny mający na celu zachęcanie do stosowania produktu leczniczego lub osiągnięcia innego celu, przewidzianego w art. 52 ust. 1 wskazanej ustawy”.

* * *

Precyzyjnie o treści reklamy wypowiedział się z kolei **Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z 2.11.2009 r., VI SA/Wa 1496/09**. Jak wynika z tego wyroku: „Pomocne przy weryfikacji, czy dany materiał stanowi reklamę, czy dozwoloną informację gospodarczą jest zbadanie formy prezentacji informacji, czyli liternictwa, kolorystyki, współmierności wielkości tekstu do tła, medium przyjętego dla jej rozpowszechniania. Ponadto badaniu powinna podlegać relacja informacji do zjawiska gospodarczego, którego ona dotyczy”. Kwestia powiązania informacji i zjawiska gospodarczego, o której wspomniał WSA, była w tej sprawie szczególnie istotna. Celem przekazu będącego przedmiotem sprawy było sprostowanie nieprawdziwych informacji, które opublikowano o produkcie leczniczym. W ocenie sądu dowodem na to, że przekaz nie stanowił reklamy, był fakt, że „Oświadczenie» było rozpowszechniane tylko w tych mediach (tj. w prasie i w Internecie), w których doszło do naruszenia renomy produktu leczniczego D. i to jednorazowo”.

Jak wynika z przyjętej praktyki GIF, a także samej definicji reklamy produktu leczniczego, warunkiem kwalifikowania działań jako reklamy produktu leczniczego jest możliwość identyfikacji konkretnego leku. W praktyce oznacza to, że z reklamą produktu leczniczego mamy do czynienia w przypadku, gdy jej odbiorca będzie w stanie zidentyfikować produkt leczniczy:

- bezpośrednio, np. przez wykorzystanie w przekazie oznaczenia indywidualizującego produkt w obrocie np. nazwy, znaku towarowego;
- pośrednio, np. przez wskazanie numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zaprezentowanie charakterystycznego opakowania lub sloganów bądź motywów wcześniejszych kampanii reklamowych, odwołanie się do charakterystycznych cech produktu – np. substancji czynnej czy wskazań (pod warunkiem, że wyróżniają one produkt na rynku).

O tym, czy dany materiał pozwala na zidentyfikowanie konkretnego leku, może również przesądzić odwołanie się w materiałach marketingowych do kilku mniej charakterystycznych cech produktu, które samodzielnie nie umożliwiałyby identyfikacji produktu, np. połączenie in-

formacji o substancji czynnej produktu z charakterystyczną dla tego leku szatą graficzną albo znanym hasłem reklamowym. Podobnie, za reklamę produktu leczniczego będzie uznawany przekaz, w którym oznaczony jest podmiot odpowiedzialny, a produkty (choć nie zostały wprost wskazane) można zidentyfikować na podstawie zewnętrznych źródeł – np. strony wspomnianego podmiotu odpowiedzialnego⁸.

O możliwości pośredniej identyfikacji produktu leczniczego wypowiadał się również GIF, wskazując, że z reklamą produktu leczniczego mamy do czynienia także w sytuacji, w której całokształt przekazywanych informacji oraz okoliczności towarzyszących przekazowi pozwalają odbiorcy na zidentyfikowanie danego produktu leczniczego⁹.

Przykładowo, w **decyzji z 1.09.2016 r., GIF-P-R-450/31-02/JD/16**, GIF uznał za reklamę produktu leczniczego materiał, który w zamyśle podmiotu prowadzącego reklamę miał stanowić kampanię edukacyjną. GIF zakwestionował komunikat o treści: „a więc już w drugim miesiącu zaszczerp dziecko przeciwko pneumokokom – najczęstszej przyczynie zgonów małych dzieci na świecie, której można zapobiec dzięki szczepieniom” jako przedstawiający wskazania do stosowania produktu leczniczego P.

W ramach złożonych wyjaśnień strona postępowania podniosła, że:

- nie prowadzi audiowizualnej reklamy produktu leczniczego, natomiast na podstawie art. 57 ust. 2 pr. farm. prowadzi kampanię edukacyjną dotyczącą szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom, jednakże bez odniesienia do konkretnego produktu leczniczego;
- kwestionowany spot edukacyjny odnosi się do ważnego problemu społecznego, jakim są zakażenia bakteriami *Streptococcus pneumoniae* i wywołane nimi choroby.

⁸ M. Ożóg, *Definicja reklamy...*, s. 601.

⁹ M. Ożóg, *Definicja reklamy...*, s. 601.