

**Biuro Krajowej Rady
Radiofonii i Telewizji**

**Departament Polityki
Europejskiej
i Współpracy z Zagranicą**



Uregulowania prawne dotyczące reklamy leków w ustawodawstwie wybranych państw europejskich

Lipiec 2003

Paweł Stępka

**ANALIZA
BIURA KRRiT**

Nr 2/2003

Przepisy Europejskie

Kwestia reklamy leków uregulowana została pierwotnie w dyrektywie 92/28/EEC z 31 Marca 1992 roku na temat reklamy produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Obecnie przepisy regulujące reklamę leków stanowią integralną część dyrektywy 2001/83/EC z 6 listopada 2001 roku w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Dyrektywa ta uchyliła wyżej wymienioną dyrektywę 92/28/EEC. Zagadnieniu reklamy produktów leczniczych poświęcony został Tytuł VIII dyrektywy 2001/83/EC. W większości państw członkowskich za implementację postanowień wspomnianej dyrektywy odpowiedzialne jest Ministerstwo Zdrowia.

W zakresie polityki audiowizualnej Dyrektywa o Telewizji bez Granic

(97/36/EEC) również odnosi się do reklamy leków w artykule 14, który brzmi następująco:

Artykuł 14

1. Niedozwolona jest reklama telewizyjna leków oraz środków leczniczych dostępnych jedynie na receptę w Państwie Członkowskim, którego jurysdykcji podlega nadawca.
2. Niedozwolone jest oferowanie w ramach telezakupów środków leczniczych oraz leków, których sprzedaż można prowadzić jedynie po uzyskaniu zezwolenia, o którym mowa w Dyrektywie Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie dostosowania przepisów prawa, ustawodawstwa lub działań administracyjnych w zakresie leków¹(*)).

Europejska Konwencja o Telewizji Ponadgranicznej reguluje to zagadnienia w artykule 15, który brzmi następująco:

Artykuł 15:

Reklama i telesprzedaż szczególnych produktów

(...)

3. Reklamy leków i usług medycznych dostępnych na terytorium Strony nadającej, jedynie z przepisu lekarza, są niedopuszczalne.
4. Reklamy wszelkich innych leków i metod leczenia powinny być łatwo rozpoznawalne jako takie, rzetelne prawdziwe i możliwe do weryfikacji oraz zgodne z wymogiem ochrony jednostki przed szkodą.
5. Telesprzedaż leków i usług medycznych jest zabroniona

Dania

Kwestia reklamy leków uregulowana została w prawie farmaceutycznym, na które powołuje się także wydany przez Ministerstwo Kultury akt wykonawczy na temat reklamy w radiu i telewizji oraz programów sponsorowanych z 1997 roku (*Executive Order concerning Radio and Television Advertising and Programme Sponsorship*).

Zgodnie z art. 14 wspomnianego aktu reklama leków w telewizji jest zabroniona. Jednak duńska Agencja Leków może na podstawie art. 27a (2) prawa farmaceutycznego przewidzieć specjalne okoliczności, w których taka reklama będzie dozwolona.

¹ Dz.U. WE Nr 22, 9.2.1965, str. 369. Dyrektywa w brzmieniu zmienionym na mocy Dyrektywy 93/39/EWG (Dz.U. WE L 214, 24.8.1993, str. 22).

W lokalnych oraz nadawanych drogą satelitarną programach radiowych reklama leków jest zabroniona w przypadkach gdy :

- są one sprzedawane tylko na podstawie recepty
- mogą być stosowane jedynie po uprzedniej konsultacji z pacjentem
- są wspomniane przez duńską ustawę o substancjach euforycznych

Wszystkie radiowe reklamy leków muszą być zgodne z postanowieniami zarówno prawa farmaceutycznego jak również postanowieniami aktu wykonawczego na temat reklamy w radiu i telewizji oraz programów sponsorowanych.

Holandia

Ogólne przepisy dotyczące reklamy leków znajdują się w prawie o lekach (*Medicines Act*), gdzie artykuł 3 podkreśla, że żaden lek nie może zostać wprowadzony na rynek bez uprzedniej rejestracji Komisji Oceniającej Leki (*Medicine Evaluation Board*).

Szczegółowo tę kwestię reguluje rozporządzenie na temat reklamy leków (*Medicines Advertising Decree*). Artykuł 5 wspomnianego aktu zabrania reklamy leków dostępnych tylko na receptę. Jednak darmowe próbki tego rodzaju leków mogą być rozdawane lekarzom po spełnieniu określonych warunków.

Dodatkowo wydane zostało także rozporządzenie na temat opakowań oraz używania instrukcji do produktów medycznych, które określa, że ani opakowanie ani też instrukcja nie mogą zawierać żadnych treści promocyjnych.

Irlandia

Reklama leków regulowana jest aktem wykonawczym z 1993 roku (*The medical Preparations (Advertising) Regulations*). Artykuł 8 powyższego aktu stanowi, iż wszelka reklama skierowana do szerokiej publiczności musi zawierać nazwę produktu oraz zalecenie aby dokładnie zapoznać się z treścią ulotki.

Regulator rynku mediów elektronicznych- *Broadcasting Commission of Ireland* (BCI), obejmujący jedynie działalność nadawców komercyjnych, w 1995 roku opublikował kodeks dotyczący standardów, praktyki oraz ograniczeń w zakresie reklamy i sponsorowania programów (*Code of Standards, Practice and Prohibitions in Advertising and Sponsoring*). Załącznik 3 do wspomnianego dokumentu jest w pełni poświęcony reklamie leków w

mediach elektronicznych. Zawiera on zbiór podstawowych wymogów dotyczących treści oraz formy tego rodzaju reklam. Poniżej wybrane uregulowania zawarte w kodeksie:

- Zabrania się reklamy leków dostępnych tylko na receptę jak również m.in. środków antynikotynowych, środków do zwalczanie nałogu alkoholowego czy usług psychoanalitycznych, psychiatrycznych i hipnozy (punkt 2).
- Ponadto nie jest dozwolone wykorzystywanie wizerunku lekarzy, dentystów, aptekarzy czy pielęgniarek. Nie można także stwarzać wrażenia, że reklama jest w istocie poradą lekarską czynioną przez osobę do tego uprawnioną. Reklamy nie mogą pozostawiać wrażenia, że osoba prezentująca produkt jest uprawniona do udzielania porad lekarskich (punkt 3).
- Reklama nie może zawierać słów: „uczelnia”, „klinika”, „instytut” i „laboratorium” lub słów o podobnym znaczeniu jeśli instytucja na którą reklamodawca się powołuje nie istnieje (punkt 6).
- Reklamy nie powinny zawierać słów: „bezpieczny”, „bez ryzyka” i „nieszkodliwy” lub słów o zbliżonym znaczeniu (punkt 7).
- Reklama nie może wprowadzać w błąd co do składu, rodzaju jak również działania reklamowanego leku (punkt 10).
- Reklama nie może wywoływać strachu, sugerując, że widz może zachorować lub jego stan zdrowia może się pogorszyć w skutek nie przyjmowania danego leku (punkt 12).
- Reklama nie może odnosić się do kwestii konkurencyjności ceny reklamowanego leku (punkt 16).
- Reklama nie może sugerować, że dobry stan zdrowia może się pogorszyć jeśli codzienna dieta nie będzie uzupełniona witaminami (punkt 23).

Dodatkowo kwestia reklamy leków podlega samoregulacji. *The Advertising Standards Authority (ASAI)*, organizacja sektora reklamy (członkami są między innymi agencje reklamy a także przedstawiciele mediów w tym reprezentant ciała regulującego rynek mediów elektronicznych –*BCI*) stworzyła obowiązujący jej członków kodeks standardów reklamy.

Rozdział 3 tego dokumentu poświęcony jest między innymi standardom w reklamowaniu leków.

Zgodnie z art.3.4 wspomnianego kodeksu reklama leków lub środków pielęgnacji:

- nie może zawierać żadnej oferty diagnozy, porady lub wypisania recepty drogą korespondencyjną

- nie może zachęcać bez refleksyjnego, niepotrzebnego i nadmiernego używania leków
- nie może sugerować, że jego stosowanie jest skuteczne lub bezpieczne ze względu na jego „naturalne” pochodzenie ani nie może pomijać składników w sposób mogący sugerować jego szkodliwość.
- nie może używać słów, fraz czy rysunków sugerujących leczenie jakiegokolwiek choroby, uzależnienia czy schorzenie w inny sposób niż zwalczanie jego symptomów.
- nie może sugerować, że dany produkt jest niezbędny do utrzymania zdrowia.
- nie może sugerować, że stosowanie leku osiągnie pozytywny skutek w każdej sytuacji oraz że efekt ich działania będzie niezależny od indywidualnych uwarunkowań.
- nie może używać niezrozumiałych terminów naukowych.

Zgodnie z art. 3.5 reklamodawcy oferujący usługi medyczne szczególnie wymagające zabiegów chirurgicznych mogą zostać poproszeni o opublikowanie kompletnych informacji dotyczących danej usługi wraz z wyszczególnieniem osób nadzorujących i zarządzających usługą. Konsumenci powinni być zachęceni do skorzystania z niezależnej porady medycznej przed skorzystaniem z oferowanej usługi medycznej.

Zgodnie z art. 3.6. reklamy oferujące środki antynikotynowe powinny jasno zaznaczyć iż oferują one jedynie pomoc, i że nie są one lekami oraz że pozytywny skutek jest uzależniony od siły woli konsumenta.

Zgodnie z art. 3.7 reklama leków nie może oferować refundacji środków dla niezadowolonych klientów.

Ponadto organizacja skupiająca producentów leków IPHA (*Irish Pharmaceutical Healthcare Association*) opracowała swój własny kodeks dotyczący reklamowania leków: „*Code of standards of advertising practice for the consumer healthcare industry*”. Jego treść została zaakceptowana przez Ministerstwo ds. Zdrowia i Dzieci. Firmy będące członkami IPHA są zobligowane do przestrzegania jego treści co nie zwalnia ich od obowiązku wypełniania postanowień *The Medical Preparations (Advertising) Regulation*.

Islandia

Reklamy leków dotyczy ustawa o produktach medycznych (*The Medical Products Act 93/1994*). Generalną zasadą, zgodnie z art.13, jest zakaz reklamowania leków. Jednak leki

zarejestrowane przez Agencję Kontroli Leków mogą być reklamowane jedynie w magazynach i prasie profesjonalnej. Reklamy tego rodzaju muszą zawierać nazwę producenta, nazwę produktu, aktywne składniki, wskazania i przeciwwskazania, wielkość opakowania oraz cenę (art. 14). Leki dostępne na receptę mogą być reklamowane farmaceutom oraz dystrybutorom tak aby reklamy te nie dostały się do odbioru publicznego (art. 15). Leki nie wymagające recepty mogą być reklamowane (z wyjątkiem telewizji) (art.17).

Nad reklamą leków czuwa Agencja Kontroli Leków, może ona zabronić lub wycofać daną reklamę ze względu na rozpowszechnianie fałszywych lub nie właściwych informacji (art.18).

W telewizji zabroniona jest wszelka reklama leków. Ze względu na ten zakaz, sponsorowanie programów przez firmy farmaceutyczne może przejawiać się jedynie poprzez zamieszczenie nazwy firmy i nie może odwoływać się do leków lub usług medycznych świadczonych przez daną firmę. Reklama radiowa leków dostępnych bez recepty jest dozwolona.

Wielka Brytania

Ogólne przepisy dotyczące leków oraz ich reklamowania są zapisane w Prawie o Lekach (*Medicines Act*) z 1968 roku. Szczegółowe przepisy zaś znajdują się w pakiecie rozporządzeń o reklamie leków (*The Medicines (Advertising) Regulations*) z 1994 roku. Przepisy regulujące zasady reklamowania lekarstw w telewizji znajdują się w wydanym przez ITC (*Independent Television Commission*) kodeksie regulującym standardy obowiązujące w reklamie (*ITC Advertising Standards Code*) z sierpnia 2002 roku. Nadawcy komercyjni są zobligowani do wypełniania postanowień kodeksu wydanego przez ITC. Jednocześnie przysługuje im prawo zwrócenia się do, specjalnie w tym celu powołanej, agencji *the Broadcast Advertising Clearance Centre* (BACC), która może sprawdzić reklamy przed ich emisją co do ich zgodności z postanowieniami kodeksu.

Problematyce reklamy leków poświęcony został rozdział 8 wspomnianego dokumentu:

- Zgodnie z nim zabroniona jest reklama lekarstw dostępnych tylko na receptę, usług bazujących na technikach hipnozy oraz usług medycznych oferowanych przez telefon, pocztę, internet, e-mail i faks (art. 8.2.1).

- Tylko te z leków homeopatycznych mogą być reklamowane, które są zarejestrowane w Wielkiej Brytanii. Reklama tego rodzaju leków zawierać może jedynie markę i nie może odnosić się do żadnych konkretnych schorzeń (8.2.2.).
Zabrania się również reklamowania leków, które nie posiadają autoryzacji zgodnie z *Medicines Act* z 1968 roku.
- Reklamy leków muszą zawierać następujące informacje: nazwę produktu, nazwę aktywnego składnika, jeśli występuje tylko jeden, wskazania dotyczące użycie leku, oraz zdanie: „zawsze czytaj ulotkę” lub „zawsze czytaj informację na opakowaniu” (8.2.4.).
- Reklamy nie mogą się odnosić do faktu, iż dany lek jest autoryzowany ani nie może się odnosić do Komisji Europejskiej ani też do Agencji Kontroli Leków (*MCA*). Reklama nie może sugerować, że lek jest żywnością, kosmetykiem lub innym artykułem konsumpcyjnym. Reklamy leków nie mogą także informować o przeznaczeniu pieniędzy ze sprzedaży na cele dobroczynne (8.2.5.).
- Żadna reklama nie może sugerować, że konsultacje medyczne lub operacje nie są konieczne w wypadku gdy porada medyczna jest wskazana. (Dotyczy reklam okularów i szkieł kontaktowych) (8.2.6.).
- Żadna reklama nie może przedstawiać opisów przypadków choroby, które mogłyby prowadzić do błędnej oceny własnego zdrowia przez widzów (8.2.7.).
- Żadne reklamy mogą gwarantować skutecznego działania leków. (Dotyczy to także oferty refundowania kosztów w razie braku skutecznego działania leku) (8.2.8.).
- Wszelkiego rodzaju słowa, frazy czy rysunki sugerujące leczenie jakiegokolwiek choroby, uzależnienia czy schorzenie w inny sposób niż zwalczanie ich symptomów są zabronione. Chyba, że inaczej stanowi autoryzacja danego leku (8.2.9.).
- Żadna reklama leku nie może w sposób niewłaściwy, niepokojący lub wprowadzający w błąd utrzymywać, że prowadzi do wyleczenia (8.2.10.).
- Reklamy nie mogą, bez uzasadnionej przyczyny, wywoływać obawy widzów, że są oni chorzy lub mogą zachorować jeśli nie zakupią reklamowanego produktu (8.2.11.a.).
- Żadna reklama nie może sugerować, że dany produkt jest niezbędny do utrzymania fizycznego bądź psychicznego zdrowia, niezależnie od tego czy ta sugestia odnosi

się do wybranej grupy czy do ogółu widzów lub że nie przyjmowanie danego leku może negatywnie wpłynąć na stan zdrowia (8.2.11b).

- Reklama nie może sugerować, że dany lek nie wywołuje żadnych skutków ubocznych. Można jedynie zaznaczyć, że nie wywołuje on danych skutków ubocznych (np.: nie wywołuje senności)(8.2.12.)
- Żadna reklama leków nie może sugerować, że efekt reklamowanego produktu jest lepszy lub porównywalny do innych podobnych leków lub usług medycznych (8.2.13).
- Żadna reklama leków nie może sugerować, że jego stosowanie jest skuteczne lub bezpieczne ze względu na jego „naturalne” pochodzenie (8.2.14)
- Żadna reklama leku lub usług medycznych nie może być skierowana do osób poniżej 16 roku życia (8.2.15).
- Żadna reklama leku lub usług medycznych nie może zawierać niewłaściwych, niepokojących lub mylących, przedstawionych graficznie zmian chorobowych, obrażeń ludzkiego ciała lub działania produktu leczniczego (8.2.16).
- Żadna reklama leku lub usługi medycznej nie może zawierać zapewnień o skuteczności wypowiedane przez osoby publiczne w szczególności ze świata sportu i rozrywki lub nie może być przez taką osobę prezentowana (8.2.17).

Środki przeciwbólowe mogą być reklamowane jako leki łagodzące napięciowy ból głowy. Jednak nie mogą być one reklamowane jako środki usuwające przyczyny bólu. W reklamach środków przeciwbólowych nie może być żadnych odniesień do stanów depresyjnych (8.2.18).