

Karnoprawne i administracyjnoprawne przepisy dotyczące reklamy produktów leczniczych

TOMASZ HACHOŁ

Katedra Kryminologii i Prawa Karnego Gospodarczego
Wydział Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego

BARTOSZ OLSZEWSKI

Zakład Nauki Administracji
Wydział Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego

Regulacja prawna reklamy produktów leczniczych w prawie polskim znacząco ewoluowała. Produkty lecznicze — określane przez Irenę Wiszniewską „towarami wrażliwymi”¹ — należą do tej grupy produktów, które zostały objęte wieloma ograniczeniami prawnymi, a nawet w niektórych przypadkach — ustawowym zakazem reklamy. Objęte zostały też obowiązkiem uzyskania zezwolenia w celu dopuszczenia danego produktu leczniczego do obrotu. Zakaz reklamy produktów leczniczych został zastosowany przez ustawodawcę przede wszystkim w celu ochrony jednostki, zwłaszcza ze względu na charakter produktu, jego zastosowanie i możliwe konsekwencje po nieprawidłowym zastosowaniu. Nie dziwi więc tutaj ograniczenie konstytucyjnej zasady wyrażonej w art. 20 Konstytucji RP², a dotyczącej wolności gospodarczej. W związku z art. 22 Konstytucji, przewidującym możliwość ograniczenia zasady wolności gospodarczej w drodze ustawowej ze względu na ważny interes

¹ Zob. I. Wiszniewska, *Polskie prawo reklamy*, Warszawa 1998, s. 115.

² Ustawa z 2 kwietnia 1997 r., Dz.U. Nr 78, poz. 483 (dalej jako: Konstytucja).

publiczny, którym bez wątpienia jest profilaktyka i ochrona zdrowotna obywateli, nie powinny budzić żadnych zastrzeżeń ograniczenia i zakazy określone w ustawie Prawo farmaceutyczne³. A sama reglamentacja prawna reklamy produktów leczniczych pełni tu dodatkową funkcję ochronną, gdyż ma zabezpieczać przed przekazami, które mogłyby skłaniać do podejmowania samodzielnych prób leczenia się, bez korzystania z fachowej wiedzy lekarskiej.

Regulacja metodą administracyjnoprawną — o jakiej możemy mówić w przypadku reklamy produktów leczniczych — polega na zastosowaniu przez ustawodawcę norm o charakterze administracyjnoprawnym⁴. Występują tu dwa rodzaje norm: bezpośrednio regulujące stosunki społeczne oraz pośrednio regulujące stosunki społeczne⁵. Normy bezpośrednio regulujące wyrażają nakazy, zakazy, ewentualnie uprawnienia normujące sytuację swych adresatów z mocy prawa (*ex lege*). Tymczasem normy pośrednio regulujące do wywołania skutku prawnego wobec swego adresata wymagają automatycznej konkretyzacji przez organ administrujący, w drodze decyzji stosowania prawa. Oba typy norm, wyrażające odmienne sposoby kształtowania sytuacji prawnej swych adresatów, znajdują zastosowanie w administracyjnoprawnej reglamentacji reklamy produktów leczniczych⁶.

Obok metody administracyjnoprawnej występuje także regulacja metodą karnoprawną. O płynności podziału najlepiej świadczy ewolucja przepisów w zakresie reklamy produktów leczniczych i ostatnie zmiany w prawie farmaceutycznym. Zgodnie ze zmianami wprowadzаныmi przez ustawę o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych⁷ dotychczasowy art. 94a⁸, ustanawiający zakaz reklamy skierowanej do publicznej wiado-

³ Dz.U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381 z późn. zm. (dalej jako: Prawo farmaceutyczne).

⁴ M. Szydło, *Regulacja sektorów infrastrukturalnych jako rodzaj funkcji państwa wobec gospodarki*, Warszawa 2005, s. 40–44.

⁵ Za takim podziałem norm prawnych w prawie administracyjnym opowiada się przede wszystkim W. Dawidowicz. Por. *idem*, *Prawo administracyjne*, Warszawa 1987, s. 11–13; *idem*, *Wstęp do nauk prawnoadministracyjnych*, Warszawa 1974, s. 20–25; oraz *idem*, *Pojęcie normy prawa administracyjnego w świetle obowiązującego ustawodawstwa*, „Państwo i Prawo” 1981, z. 4, s. 30–34.

⁶ W. Dawidowicz, *op. cit.*, s. 25–27.

⁷ Art. 60 ustawy z dnia 12 maja 2011 r., Dz.U. Nr 122, poz. 696.

⁸ W brzmieniu ustalonym przez ostatni tekst jednolity z dnia 27 lutego 2008 r.,

mości, która w sposób bezpośredni odnosi się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na wykazach leków refundowanych, lub produktów leczniczych, lub wyrobów medycznych o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych bądź wyrobów medycznych umieszczonych na tych wykazach został zastąpiony nową regulacją o charakterze administracyjnoprawnym. Od 1 stycznia 2012 r. reklama apteki wbrew przepisom podlegać będzie karze pieniężnej do 50 000 złotych. Karę nakładać będzie wojewódzki inspektor farmaceutyczny decyzją administracyjną. Ta płynność podziału powoduje, zdaniem autorów, że konieczne jest traktowanie karnoprawnych i administracyjnoprawnych regulacji jako całości, a nie każdej odrębnie.

Do 1 stycznia 2002 r. obowiązywała ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym⁹, w której przepisy dotyczące reklamy środków farmaceutycznych¹⁰ uregulowane były tylko w jednym artykule. Obecnie — po uszczegółowieniu i dostosowaniu polskiego prawa farmaceutycznego do prawa unijnego — regulacje prawne dotyczące reklamy produktów leczniczych zawarte są w 11 artykułach ujętych w osobnym rozdziale¹¹.

Zasady reklamy produktów leczniczych zawierają podstawowe akty normatywne: wspomniane już Prawo farmaceutyczne (określa, czym jest reklama produktów leczniczych, wskazuje zasady, jakie obowiązują przy reklamie tychże środków) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych z 21 listopada 2008 r. (Dz.U. Nr 210, poz. 1327)¹². Nie bez znaczenia dla zagadnienia reklamy produktów leczniczych jest również ustawa z 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji¹³ oraz ustawa z 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i te-

⁹ Dz.U. z 1992 r. Nr 105, poz. 452 z późn. zm. Ustawa ta została zastąpiona przez Ustawę — Prawo farmaceutyczne, Ustawę o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1380 z późn. zm.) oraz Ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. z 2002 r. Nr 175, poz. 1433 z późn. zm.).

¹⁰ Nowe Prawo farmaceutyczne posługuje się terminem „produkt leczniczy”.

¹¹ Szerzej na temat ewolucji przepisów dotyczących reklamy produktów leczniczych zob. w artykule Adriana Niewęglowskiego. Por. *idem*, *Ewolucja reklamy produktów leczniczych w prawie polskim*, „Palestra” 2004, nr 1–2, s. 44–57.

¹² Nowe rozporządzenie zastąpiło poprzednio obowiązujące rozporządzenie z 16 grudnia 2002 r.

¹³ Por. Dz.U. z 1993 r. Nr 47, poz. 211 z późn. zm.
Nowa Kodyfikacja Prawa Karnego 28, 2012

lewizji¹⁴. Zasady dotyczące reklamy unormowane zostały też pozaprawnymi regułami etyki, które opracowali i przyjęli producenci produktów leczniczych. Chodzi tu między innymi o Kodeks farmaceutycznej etyki marketingowej produktów leczniczych dostępnych bez recepty z dnia 21 listopada 2000 r.¹⁵, Kodeks farmaceutycznej etyki marketingowej¹⁶

¹⁴ Por. Dz.U. z 2001 r. Nr 101, poz. 1114 z późn. zm., ostatni tekst jednolity z dnia 18 lutego 2011 r., Dz.U. Nr 43, poz. 226.

¹⁵ Por. *Kodeks farmaceutycznej etyki marketingowej dla produktów leczniczych dostępnych bez recepty (OTC)*, „Medycyna Rodzinna” 2000, nr 3–4, wydanie internetowe. Kodeks farmaceutycznej etyki marketingowej dla produktów leczniczych dostępnych bez recepty (dalej jako produkty lecznicze OTC, z ang. *over the counter*) podpisali 21 listopada 2000 r. przedstawiciele Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce oraz Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”. Stowarzyszenie i Izba, które skupiają odpowiednio około 60 i 100 firm farmaceutycznych w Polsce, zobowiązały się, podpisując powyższy kodeks, że w reklamach środków leczniczych wydawanych bez recepty nie będą przekazywać „mylącej treści o charakterze produktu leczniczego, jego składnikach lub celu, dla którego jest przeznaczony”. W zamierzeniu autorów kodeks miał określić standardy na rynku reklamy produktów leczniczych, miał pomóc firmom farmaceutycznym w tworzeniu reklam, które byłyby zgodne z prawem oraz interesem zdrowia publicznego. Powodem powstania kodeksu był fakt, że firmy farmaceutyczne stają się coraz bardziej drapieżne w zakresie działań promujących leki OTC.

¹⁶ Podpisany 28 lutego 2006 r. Kodeks farmaceutycznej etyki marketingowej (dalej jako: FEM) przyjęły 42 przedsiębiorstwa farmaceutyczne, które są zrzeszone w Stowarzyszeniu Przedstawicieli Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych. Kodeks jest otwarty do przystąpienia dla wszystkich zainteresowanych przedsiębiorców branży farmaceutycznej oraz organizacji społecznych, które zrzeszają takich przedsiębiorców. Dla podmiotów, które nie podpisały Kodeksu może on służyć jako zbiór norm, których mogą dobrowolnie przestrzegać. Obecny Kodeks etyki zdecydowanie bardziej precyzyjnie i restrykcyjnie od poprzedniego podchodzi do zasad postępowania firm na rynku. Przykładem tego mogą być uszczegółowione zasady sponsorowania kongresów i seminariów. Kodeks zawiera bardziej surowe obostrzenia związane z reklamą przewidziane w obecnym Prawie farmaceutycznym i zgodnie z duchem dyrektyw unijnych w tym zakresie. Głównym zadaniem, jakie postawili przed sobą autorzy kodeksu, było stworzenie przejrzystych, merytorycznych i jednolitych zasad promocji produktów leczniczych. Kodeks szczegółowo wyznacza normy działań promocyjnych i odnoszących się do wszelkich form i metod w zakresie reklamy produktów leczniczych. W szczególności chodzi tu o: materiały reklamowe (na przykład ulotki), reklamy prasowe, telewizyjne, aktywność przedstawicieli medycznych. Kodeks reguluje również kwestie wręczania upominków, przejawów gościnności oraz organizacji spotkań promocyjnych produktów leczniczych. Kodeks FEM powstał na podstawie prawa farmaceutycznego, dotychczasowego kodeksu etyki marketingowej, Kodeksu farmaceutycznej etyki marketingowej dla produktów

oraz Kodeks etyki lekarskiej¹⁷ i Kodeks etyki aptekarza¹⁸. Należy zaznaczyć, że przepisy te nie mają charakteru powszechnie obowiązującego i wiążą tylko sygnatariuszy aktu oraz osoby wykonujące zawód.

Reklama produktów leczniczych, bez względu na formę przekazu, musi spełniać warunki określone w obowiązujących przepisach prawa¹⁹. Wymogi te przybierają postać głównie zakazów i nakazów wiążących z mocy prawa (normy bezpośrednio obowiązujące) lub też obowiązku uzyskania pozwolenia administracyjnego (jak ma to miejsce w przypadku dopuszczenia do obrotu), które umożliwia reklamę produktu leczniczego (normy pośrednio regulujące). Pamiętając o zasadach ogólnych dotyczących reklamy środków i produktów leczniczych, należy wspomnieć, że w związku z art. 56 Prawo farmaceutyczne reklamowanie jakiegokolwiek produktu leczniczego bez dopuszczenia go do obrotu w Polsce lub gdy zawiera informacje niezgodne z zatwierdzoną „Charakterystyką produktu leczniczego” jest zakazane. Artykuł 55 ust. 1 Prawo farmaceutyczne stanowi, że żadna reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd. Reklama powinna informować o racjonalnym stosowaniu. Reklama nie może polegać na oferowaniu bądź obiecywaniu żadnych korzyści — ani w sposób pośredni, ani bezpośredni — w zamian za dostarczenie dowodów, które miałyby świadczyć, że nabyto produkt leczniczy (art. 55 ust. 1 Prawo farmaceutyczne). Reklama — na mocy

leczniczych OTC, prawa podatkowego, przepisów Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów i Kodeksu karnego. Pełny tekst Kodeksu znajduje się na stronie: <http://www.spff.pl/articles.php?miId=10>.

¹⁷ Z dnia 2 stycznia 2004 r. Tekst jednolity zawierający zmiany uchwalone w dniu 20 września 2003 r. przez Nadzwyczajny VII Krajowy Zjazd Lekarzy. Por. http://prawo-izdrowie.abc.com.pl/publikacja/xtras/akt/projekty_ustaw/2004/kodeks_1.htm.

¹⁸ Kodeks etyki aptekarza RP uchwalony przez Krajowy Zjazd Aptekarzy w 1993 r., z późn. zm.

¹⁹ Prawne uregulowanie reklamy leków i produktów leczniczych oraz wprowadzenie ograniczeń i zakazów tej reklamy wymuszone zostało przez wagę problemu i znaczenie, jakie dla prawidłowości funkcjonowania życia społecznego odgrywają te produkty. Ze względu na funkcję, jaką pełnią te produkty, jest oczywiste, że produkty lecznicze nie mogą podlegać identycznym zasadom dystrybucji, reklamy jak zwykłe produkty. Reglamentacja działalności reklamowej w odniesieniu do leków jest dość daleko idąca. Podyktowane jest to przede wszystkim dbałością o zdrowie i życie ludzi, co nie powinno być uznawane za ograniczenie swobody działalności gospodarczej. Szerzej zob. A. Niewęglowski, *Reglamentacja administracyjna w zakresie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych*, „Prawo i Medycyna” 2005, nr 3, s. 73.

art. 55 ust. 3 Prawo farmaceutyczne — nie może być kierowana do dzieci²⁰. Zakaz ten ma na celu szczególną ochronę dziecka i odzwierciedla to, że w reklamie nie może występować element, który kierowany byłby do nieletniego odbiorcy²¹. Zakaz ten ma charakter bezwzględny.

Obok wyżej wymienionych zasad należy również wspomnieć o postanowieniach zawartych w drugim rozdziale ustawy Prawo farmaceutyczne — *Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych*. Co do zasady, do obrotu dopuszczone są wyłącznie te produkty lecznicze, które uzyskały stosowne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Pozwolenie takie ustala uprawnienie, którego skutkiem jest możliwość wprowadzenia do obrotu, a także reklamowanie go. Wydawane jest ono: w przypadku procedury narodowej przez ministra właściwego ds. zdrowia, a w przypadku procedury centralnej przez Komisję Europejską lub Radę²². Zarówno samo wydanie pozwolenia, odmowa jego wydania, przedłużenie terminu ważności, jak i cofnięcie pozwolenia²³ następują w drodze decyzji administracyjnej, w tym przypadku decyzji administracyjnej o szczególnej nazwie²⁴. Zakaz reklamy produktów leczniczych niedopuszczo-

²⁰ Prawo farmaceutyczne chroni dzieci i wyraźnie zabrania reklamy kierowanej do najmłodszych. Producenci unikają reklamy kierowanej do tej grupy konsumentów, czasami jednak na niektórych drukach reklamowych można znaleźć informację, że „lek może być bezpiecznie stosowany przez najmłodszych”.

²¹ Uregulowania te zostały uzupełnione przez przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych.

²² Wyłom w tej kwestii stanowi zapis art. 35 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym w przypadkach nieuregulowanych w ustawie Prawo farmaceutyczne stosuje się przepisy kodeksu postępowania administracyjnego. Szerzej zob. T. Jabłoński, *Zasady postępowania przy dopuszczeniu do obrotu produktów leczniczych a kodeks postępowania administracyjnego*, [w:] *Polscy Producenci Środków Farmaceutycznych i Wyróbów Medycznych przed wejściem Polski do Unii Europejskiej*, t. 1, Łódź 2004, s. 305–314; oraz w artykule T. Brudkowskiego, *Praktyczne aspekty reklamy leków w prawie polskim*, [w:] *Polscy Producenci Środków Farmaceutycznych i Wyróbów Medycznych przed wejściem Polski do Unii Europejskiej*, Łódź 2003, s. 148–162.

²³ E. Bojanowski, *Cofnięcie uprawnienia w przepisach prawa administracyjnego (kilka uwag)*, [w:] *Podmioty administracji publicznej i prawne formy ich działania: studia i materiały z Konferencji Naukowej poświęconej Jubileuszowi 80-tych urodzin Profesora Eugeniusza Ochendowskiego*, Toruń 2005, s. 49–56.

²⁴ A. Chełmoński, *Typy norm materialnego prawa administracyjnego i ich rola w kształtowaniu sytuacji prawnej jednostki*, „Przegląd Prawa i Administracji” II, Wrocław 1972, s. 73.

nych do obrotu obejmuje zarówno leki wydawane na receptę, jak i te dostępne bez recepty.

Prawo farmaceutyczne zakazuje — w art. 57 ust. 1 pkt 1 — kierowania do publicznej wiadomości informacji o lekach wydawanych wyłącznie na receptę. Stosowna dyrektywa, na której wzorowane jest polskie Prawo farmaceutyczne, przewiduje, że każde kierowanie reklamy do osób, które nie mają specjalistycznej wiedzy medycznej jest zakazane. Dopuszczalna jest reklama leków na receptę, kierowana do lekarzy. Stosownie do § 12 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych reklamę taką należy przedstawiać w taki sposób, aby nie docierała do osób, do których nie jest przeznaczona. Ów nakaz ma na celu zapewnienie ograniczenia odbiorców reklamy tylko do osób mających określony zasób wiedzy i umiejętności, który potwierdzony jest zdaniem odpowiedniego egzaminu. Istotnym problemem w analizowanym aspekcie staje się reklama leków na receptę w internecie, gdyż powstaje pytanie: czy dostęp do stron internetowych, które przeznaczone są dla lekarzy, nie powinien być zabezpieczony, choćby hasłem dostępu. Działania takie miałyby na celu uniemożliwienie pacjentowi zapoznawanie się z informacjami, reklamami przeznaczonymi dla fachowców.

Dopuszczenie reklamy leków na receptę w przypadku lekarzy stawia przed nami pytanie, czy zgodne z prawem jest przygotowanie przez firmę farmaceutyczną akcji marketingowej, która polegałaby na kierowaniu przekazów reklamowych zarówno do pacjentów, jak i lekarzy. Przekaz kierowany do pacjentów mógłby zawierać tylko informacje ogólne o schorzeniu bez podania nazwy leków, natomiast przekaz adresowany do specjalistów mógłby zawierać już reklamę specyfików. Biorąc pod uwagę § 12 ust. 5 wspomnianego rozporządzenia działanie takie jest dopuszczalne, gdyż zostaje zachowana odrębność (reklama kierowana do lekarza nie dociera do pacjenta). Z powyższego wynika również, że plakaty reklamowe nie powinny być dostępne wzrokowo pacjentowi, szczególnie chodzi tu o gabinety lekarskie. Zgodnie bowiem z treścią art. 129 ust. 2 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, podmiot uprawniony do prowadzenia reklamy produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty podlega grzywnie. Dostrzegalny jest tu błąd legislacyjny, gdyż przepis ten sankcjonuje prowadzenie reklamy leków na receptę do lekarzy, a przecież z treści art. 52–64 Prawo farmaceutycz-

ne wynika, że zakazem objęta jest wyłącznie reklama leków na receptę, która jest kierowana do publicznej wiadomości²⁵. Naruszenie zakazów określonych w Prawie farmaceutycznym może powodować także odpowiedzialność cywilnoprawną, gdyż takie działania mogą stanowić czyn nieuczciwej konkurencji na mocy art. 16 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Powoduje to, że konkurujące z sobą firmy w przypadku naruszeń czy też zagrożeń swoich interesów mogą (i często to robią) kierować roszczenia na drodze cywilnoprawnej przeciwko podmiotowi, który narusza ustawowy zakaz.

Duże wątpliwości interpretacyjne budzi też zakaz²⁶, który został sformułowany w art. 58 ustawy Prawo farmaceutyczne, zabraniający kierowania do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi reklamy produktu leczniczego polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek oraz organizowaniu i finansowaniu spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania. Możemy wskazać, że osoby uprawnione do wystawiania recept to: lekarze, lekarze stomatolodzy oraz lekarze weterynarze. Zastrzeżenia budzi jednak brak ustawowego wyjaśnienia drugiego pojęcia, tzn. osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Wydaje się, że należy uznać, iż chodzi tu o obrót cywilnoprawny, który realizowany jest w drodze czynności cywilnoprawnych, na przykład umów sprzedaży²⁷. Podkreślić należy, że zamiarem ustawodawcy było objęcie

²⁵ A. Niewęgłowski, *Reglamentacja administracyjna...*

²⁶ Szerzej o ograniczeniach w zakresie reklamy produktów leczniczych zob. E. Frankiewicz, M. Szewczyk, *Ograniczenia w zakresie reklamy produktów leczniczych wynikające z prawa unijnego i ich implementacja w ustawodawstwie polskim*, [w:] *Europeizacja polskiego prawa administracyjnego*, red. Z. Janko *et al.*, Wrocław 2005, s. 287–296.

²⁷ W rozumieniu art. 58 ustawy Prawo farmaceutyczne wydaje się, że można wyróżnić dwa znaczenia „osoby prowadzącej obrót produktami leczniczymi”. Po pierwsze, jest to wyłącznie osoba fizyczna, która jest stroną umowy, na której podstawie odbywa się obrót lekami; po drugie, jest to każda osoba fizyczna, nie tylko ta, która jest stroną umowy, ale także ta zawierająca umowę w imieniu przedsiębiorstwa, które to właśnie jest stroną tej umowy. Osoba taka może też jedynie pośredniczyć w procesie zawierania takiej umowy (na przykład sprzedawca w sklepie), jeśli tylko taka osoba ma wpływ na zwiększenie sprzedaży tego produktu i to bez względu na formę „zachęcania” do zakupu. Wydaje się, że ustawodawca pod pojęciem osoby prowadzącej obrót produktami

zakazem ofiarowania i przyjmowania korzyści jak najszerszego kręgu podmiotów mających wpływ na zwiększenie popytu na dany lek. Stąd też ustawodawca starał się możliwie jak najdalej ograniczyć i pozbawić firmy farmaceutyczne możliwości wynagradzania tych osób za swoistą promocję leków. Charakter przepisu i rodzaj wymienionych korzyści (wycieczka, nagrody) sugeruje, że „osoby prowadzące obrót produktami leczniczymi” to tylko osoby fizyczne. Za interpretacją, że nie chodzi tu o osoby prawne, przemawia też fakt sankcji za naruszenie tego przepisu przez przyjmującego korzyść, a mianowicie grzywny. Taka sankcja karna może zostać wymierzona jedynie osobom fizycznym²⁸.

Zakaz ofiarowania i przyjmowania korzyści obejmuje wszelkie formy reklamy leków — od obiecywania korzyści materialnych lekarzom i osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi do ich bezpośredniego wręczenia, oferowania. Wydaje się więc, że kontakty lekarzy z przedstawicielami koncernów czy firm farmaceutycznych należałoby traktować jako formę reklamy leków. Wystarczy wskazać tu chociażby na art. 52 ust. 2 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, który przesądza o tym, że odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących zaopatrzenie w produkty lecznicze przez przedstawicieli handlowych i medycznych jest działalnością reklamową w świetle prawa farmaceutycznego. Można z tego przyjąć generalne domniemanie, że każde przekazywanie korzyści materialnych lekarzom czy osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi powinno być uznane za zachęcanie do zwiększenia stosowania danego leku. Wydaje się, że nie można jednak mówić o — też generalnym — zakazie wynagradzania lekarzy czy osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. O uznaniu niektórych działań za dopuszczalne decyduje treść przepisu art. 58 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, w świetle którego istotą zakazu jest zabronienie oferowania korzyści mających na celu spowodowanie zwiększenia sprzedaży, dostarczania i przepisywania leków. Bez znaczenia pozostaje nawet to,

leczniczymi rozumiał osoby fizyczne w drugim rozumieniu. Dlatego słuszne wydaje się sprawdzenie, czy osoba, która przyjmuje korzyść w związku z reklamą leku i jednocześnie bierze udział w procesie sprzedaży leku, może wpłynąć na zwiększenie popytu na ten lek. Zob. P. Białecki, *Reklama produktu leczniczego w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia wybrane*, „Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego” 2003, nr 6, s. 13.

²⁸ *Ibidem*.

że dochodzi do „przesunięć majątkowych”²⁹ pomiędzy firmą farmaceutyczną a lekarzem. Jako przykład — jak podaje Marek Świerczyński — można wymienić sytuację zawierania umowy z lekarzem w celu wygłoszenia referatu na kongresie medycznym, konkursy wiedzy o danym schorzeniu itp. Organizowanie przez firmy farmaceutyczne akcji promocyjnych, które są skierowane do lekarzy czy osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, jest niedopuszczalne.

Istotną kwestią pozostaje też możliwość indywidualnego sponsorowania lekarzy. Chodzi tu przede wszystkim o takie działania, jak: opłacanie wyjazdów na kongresy, sympozja i zjazdy naukowe³⁰. Aby takie opłacenie wyjazdu nie stanowiło zabronionej przez prawo reklamy, podróż i pobyt lekarza powinien mieć charakter wyłącznie naukowy (w innym przypadku będzie traktowany jako wycieczka z art. 58 ustawy Prawo farmaceutyczne). Zgodnie zatem z dyrektywą 2001/83/WE i kodeksami etycznymi możliwe jest — pod pewnymi warunkami — finansowanie wyjazdów i pobytu lekarzy na zjazdach i kongresach naukowych. Mając na względzie postanowienia art. 58 ustawy Prawo farmaceutyczne, który zabrania kierowania nadmiernych przejawów gościnności w stosunku do uczestników takich spotkań, należy uznać za niedopuszczalne organizowanie w czasie takich spotkań na przykład wystawnych przyjęć³¹.

²⁹ Określenie Marka Świerczyńskiego, zob. *idem*, *Reklama produktów leczniczych według znowelizowanej ustawy — Prawo farmaceutyczne*, „Monitor Prawniczy” 2003, nr 10, s. 453.

³⁰ J. Adamczyk, M. Świerczyński, *Wybrane zagadnienia prawne z zakresu reklamy produktów leczniczych*, cz. II, „Monitor Prawniczy” 2005, nr 16, s. 801, 802.

³¹ Kwestie te zostały uregulowane w dyrektywie 2001/83/WE z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w art. 94 i 95, które dotyczą przekazywania korzyści osobom dostarczającym produkty lecznicze. Artykuł 94 stanowi, że w przypadku, gdy produkty lecznicze promuje się wobec osób uprawnionych do ich przepisywania lub do dostarczania, nie można takim osobom dostarczać, oferować lub obiecywać żadnych upominków, korzyści pieniężnych lub świadczeń w naturze, chyba że są niedrogie i wiążą się z praktyką medyczną lub farmaceutyczną. Natomiast w ust. 2 stwierdza się, iż gościnność w czasie promocji sprzedaży mieści się zawsze w rozsądnych granicach i jest sprawą wtórną w stosunku do głównego celu spotkania oraz nie wolno nią obejmować szerszego grona niż pracowników służby zdrowia. Najistotniejszy wydaje się art. 95, w którym jest mowa o tym, że przepisy art. 94 nie stanowią przeszkody dla gościnności oferowanej bezpośrednio lub pośrednio przy okazji wydarzeń o charakterze czysto zawodowym lub naukowym. Taka

Zlecenie przeprowadzenia akcji marketingowej produktu leczniczego nie powoduje wyłączenia odpowiedzialności firmy farmaceutycznej za działania marketingowe. Zgodnie bowiem z art. 60 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, z którego *a contrario* wynika, że reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie. Tak więc na mocy przepisów karnych ustawy Prawo farmaceutyczne, w szczególności art. 128 i następnych, oba podmioty ponoszą odpowiedzialność karną.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych reguluje — zgodnie z treścią delegacji ustawowej — warunki i formy reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości, do osób uprawnionych do wystawiania recept i do farmaceutów. Mimo że rozporządzenie powinno mieć charakter jedynie techniczno-wykonawczy w stosunku do ustawy Prawo farmaceutyczne, to i ono wprowadza liczne i bardzo istotne ograniczenia w zakresie reklamy leków. Spora część przepisów miała charakter przejściowy. W rozporządzeniu tym określono, jakie informacje muszą znaleźć się w reklamie, która kierowana jest do publicznej wiadomości, a jakie w reklamie kierowanej do profesjonalistów³².

Powyższe rozważania prowadzą do wniosku, że reklama sprowadza się do zachęcania do nabywania określonych produktów i polega na działaniu. Niewątpliwym pozostaje też fakt, że może przybierać różną formę przekazu i treść. Jej głównym celem jest oddziaływanie na potencjalnego konsumenta, nabywcę towaru³³. Art. 52 ustawy Prawo farmaceutyczne określa reklamę jako działalność, która polega na informowaniu i zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, w celu zwiększenia liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych³⁴. W ust. 2 tegoż artykułu ustawodawca precyzuje, co może

gościńność mieści się zawsze w rozsądnych granicach i pozostaje podrzędna w stosunku do głównego naukowego celu spotkania (nie wolno nią obejmować szerszego grona niż pracownicy służby zdrowia).

³² J. Adamczyk, M. Świerczyński, *op. cit.*, s. 798, 799.

³³ M. Mozgawa, *Prawnokarne aspekty reklamy alkoholu*, „Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska. Sectio G” XLV, 1998, s. 59–73.

³⁴ Dz.U. 2002 Nr 230, poz. 1936 z późn. zm. Kwestia reklamy leków uregulowana została również w dyrektywie 2001/83/EC z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Zagadnieniom

obejmować taka działalność: reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości, reklamę produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących zaopatrzenie w te produkty, odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących zaopatrzenie w produkty lecznicze przez przedstawicieli handlowych i medycznych, dostarczanie próbek produktów leczniczych, sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept i osób zaopatrujących w produkty lecznicze, sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept i osób zaopatrujących w produkty lecznicze.

Należy zaznaczyć, że jest to jedynie wyliczenie przykładowe. Dla porządku wymienić należy, czego ustawodawca nie określa mianem reklamy. Zgodnie z ust. 3 art. 52 za reklamę produktów leczniczych

reklamy produktów leczniczych poświęcony został Tytuł VIII tej dyrektywy. Dyrektywa ta ma charakter ujednociający i kodyfikujący większość przepisów, które regulują zasady: wytwarzania, obrotu, oznaczania i reklamy produktów leczniczych na terenie Unii Europejskiej. Harmonizacja przepisów została wymuszona zbyt dużymi różnicami w regulacji tych zagadnień w państwach członkowskich. Różnice w regulacji powodowały negatywne skutki na rynku wspólnotowym. Reklama, która była rozpowszechniana w jednym państwie członkowskim, wywierała również skutki w innych krajach Unii. Dyrektywa 2001/82/EC inkorporuje postanowienia wcześniejszej Dyrektywy Rady nr 1992/28/EEC z dnia 31 marca 1992 r. dotyczącej reklamy produktów leczniczych. W większości państw członkowskich za implementację postanowień aktu odpowiedzialne są ministerstwa zdrowia. Obok dyrektywy 2001/83/EC o reklamie produktów leczniczych traktuje również dyrektywa o Telewizji bez Granic 97/36/EEC, Dyrektywa Rady 89/552/EEC z 3 października 1989 r., zmieniona Dyrektywą Rady i Parlamentu Europejskiego 97/36/EC z 30 czerwca 1997 r. w sprawie koordynacji określonych przepisów prawa, ustawodawstwa lub działań administracyjnych w państwach członkowskich w zakresie emisji programów telewizyjnych. Dotyczy przede wszystkim polityki audiowizualnej, odnosząc się w sposób bezpośredni w art. 14 do reklamy leków. W art. 14 stwierdza się, że: „niedozwolona jest reklama telewizyjna leków oraz środków leczniczych dostępnych jedynie na receptę w Państwie Członkowskim, którego jurysdykcji podlega nadawca, 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 leków”, Dz.U. WE Nr 22, 9.2.1965, s. 369. Dyrektywa w brzmieniu zmienionym na mocy Dyrektywy 93/39/EWG Dz.U. WE L 214, 24.8.1993, s. 22.

nie uważa się: informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań produktów leczniczych, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym, niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego, w tym zatwierdzonej „Charakterystyki produktu leczniczego”, ogłoszeń o charakterze informacyjnym dotyczących w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, katalogów handlowych i list cenowych, pod warunkiem że nie zawierają treści o charakterze reklamowym, informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych, udostępnienia „Charakterystyki produktu leczniczego”³⁵.

Kolejnym istotnym zagadnieniem administracyjnoprawnym reklamy produktów leczniczych jest kwestia nadzoru nad przestrzeganiem opisanych powyżej norm bezpośrednio regulujących. Ustawa Prawo farmaceutyczne — w przeciwieństwie do Ustawy o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym — zawiera już przepisy regulujące kwestie nadzoru w sprawach związanych z reklamą produktów leczniczych. Nadzór zinstytucjonalizowany nad reklamą produktów leczniczych sprawuje Główny Inspektor Farmaceutyczny³⁶, a w odniesieniu do produktów weterynaryjnych — Główny Lekarz Weterynaryjny. GIF — będący centralnym organem administracji rządowej wykonującym zadania Inspekcji Farmaceutycznej, obok kierowania Państwową Inspekcją Farmaceutyczną, ma

³⁵ Warty podkreślenia jest też fakt, że nie stanowi przestępstwa z art. 129 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne zachowanie, które polega na bezpłatnym dostarczaniu próbek produktu leczniczego osobom uprawnionym. Reklama może być bowiem kierowana — na mocy art. 54 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne — wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept. Pod warunkiem, że osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego, osoba dostarczająca próbkę kontroluje i prowadzi ewidencję dostarczanych próbek, każda dostarczana próbka stanowi jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, każda dostarczana próbka jest opatrzona napisem „próbka bezpłatna — nie do sprzedaży”, do każdej dostarczanej próbki dołączona jest „Charakterystyka produktu leczniczego”, liczba dostarczanych próbek tej samej osobie tego samego produktu leczniczego nie przekracza pięciu opakowań w ciągu jednego roku.

³⁶ Dalej jako GIF.

prawo również wydawać decyzje nakazujące zaprzestania ukazywania się reklamy sprzecznej z obowiązującymi przepisami prawa. Drugą istotną kompetencją jest możliwość nakazania opublikowania jego decyzji we wszystkich tych miejscach, w których ukazała się reklama. Dodatkowym obowiązkiem reklamodawcy jest też umieszczenie sprostowania. Zaprzestanie ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami oraz usunięcie stwierdzonych naruszeń mają rygor natychmiastowej wykonalności³⁷. Uprawnienia nadzorcze w zakresie reklamy zostały nadane GIF na mocy art. 62 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Decyzje GIF odnoszą się głównie do kwestii samego przekazu reklamowego. Chodzi tu bowiem przede wszystkim o kwalifikację danego leku do jednego z dwóch rodzajów reklamy (reklama kierowana do publicznej wiadomości i reklama kierowana do specjalistów) oraz o zastosowanie odpowiednich przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne lub Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych. Najczęściej decyzje GIF odnoszą się do ograniczeń stosowanych w przypadku reklamy kierowanej do publicznej wiadomości.

Obok przepisów regulujących zasady sprawowania nadzoru nad działalnością reklamową obejmującą produkty lecznicze Prawo farmaceutyczne określa także sankcje związane z naruszeniem zasad tej działalności. Należy podkreślić, że sankcje przewidziane w ustawie mają charakter administracyjnoprawny, gdyż uruchamiane są w drodze decyzji administracyjnej GIF. Nie są to jednak jedyne sankcje, które przewidział ustawodawca. Należy wymienić też sankcje cywilne — wynikające

³⁷ Joanna Adamczyk i Marek Świerczyński stwierdzają, że: „Decyzja o wstrzymaniu reklamy produktu leczniczego to najszybsza i najskuteczniejsza metoda eliminacji z obrotu reklam sprzecznych z prawem”. Autorzy podkreślają, że firmy farmaceutyczne bardzo często korzystają z instytucji GIF, składając wniosek o wstrzymanie z urzędu reklamy prowadzonej przez konkurenta, ze względu na opieszałość polskiego sądownictwa, a także, mając na uwadze ustawę z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, rezygnują z drogi sądowej. Zresztą, zgodnie z art. 64 Prawa farmaceutycznego decyzje GIF nie naruszają ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Tak więc decyzje GIF stały się też swego rodzaju metodą konkurencyjnych przedsięwzięć pozbawienia możliwości reklamowania się przez konkurentów z branży. Por. J. Adamczyk, M. Świerczyński, *Wybrane problemy prawne z zakresu reklamy produktów leczniczych*, cz. I, „Monitor Prawniczy” 2005, nr 15, s. 753.

przede wszystkim z ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Prawo farmaceutyczne przewiduje także sankcje karne w art. 128 ust. 1 i 2 oraz 129 ust. 1 i 2, poświęconych przestępstwom w zakresie reklamy, promocji i sprzedaży produktu leczniczego. Reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na zlecenie tego podmiotu. Naruszenie tego postanowienia stanowi przestępstwo z art. 129 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Należy zaznaczyć, że podmiotem odpowiedzialnym jest ten przedsiębiorca, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu.

Do czasu obowiązywania ustawy o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym osobie naruszającej zakaz przewidziany w art. 4 ust. 2 („Zabrania się prowadzenia w środkach masowego przekazu reklamy leków wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza. Nie dotyczy to specjalistycznych pism medycznych”) groziła kara aresztu lub grzywny³⁸. Przedmiotem ochrony było więc zabezpieczenie społeczeństwa przed wpływem reklamy w zakresie stosowania leków, gdyż owo stosowanie powinno być uzależnione od wskazań lekarza, a nie od sugestii reklamy³⁹. Wykroczenie⁴⁰ to kwalifikowane było jako wykroczenie formalne, o powszechnym charakterze. Marek Bojarski i Wojciech Radecki uważają, że wykroczenie to może być popełnione zarówno umyślnie, jak i nieumyślnie, na skutek złamania zasad ostrożnego postępowania⁴¹.

Istotny dla zagadnienia reklamy i promocji produktów leczniczych jest art. 128 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym: „kto w ramach reklamy lub w celu promocji sprzedaży produktu leczniczego daje lub obiecuje osobom uprawnionym do wystawiania recept, osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi korzyści materialne przekraczające znikomą wartość materialną, w szczególności prezenty, nagrody, wycieczki, a także organizuje lub finansuje dla osób upraw-

³⁸ M. Mozgawa, *Zwalczanie nieuczciwej konkurencji środkami prawa karnego*, Gdańsk 1997, s. 90, 91.

³⁹ M. Bojarski, W. Radecki, *Pozakodeksowe przepisy o wykroczeniach z komentarzem*, Warszawa 1993, s. 144.

⁴⁰ Do czasu wprowadzenia przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne reklama środków farmaceutycznych była uznawana za wykroczenie. Wraz z przyjęciem tej ustawy niedozwolona reklama produktów leczniczych została przesunięta do kategorii przestępstw.

⁴¹ M. Bojarski, W. Radecki, *op. cit.*, s. 145.

nionych do wystawiania recept, osób prowadzących obrót produktami leczniczymi spotkania promocyjne produktów leczniczych, podczas których podejmuje w stosunku do zaproszonych działania przekraczające główny cel spotkania, podlega grzywnie”. W świetle przepisu art. 128 ustawy Prawo farmaceutyczne przedmiotem ochrony jest więc zabezpieczenie społeczeństwa przed nieuczciwą reklamą produktów leczniczych. Produkty te mogą być polecone do stosowania w celu wywarcia większego zainteresowania profesjonalistów, czyli osób uprawnionych do wystawiania recept. Do niedawna dotyczyło to także osób, które są właścicielami lub pracownikami aptek. W obecnym stanie prawnym właściciele lub pracownicy aptek zostali zastąpieni przez, niewątpliwie szerszy, krąg podmiotów, jakimi są „osoby prowadzące obrót produktami leczniczymi”.

O przestępstwie możemy mówić dopiero wtedy, gdy korzyść przekracza znikomą wartość materialną⁴². Ustawodawca wymienia przykładowo prezenty, wycieczki oraz spotkania promocyjne, w czasie których sprawca podejmuje w stosunku do gości działania przekraczające podstawowy cel spotkania. Należy zaznaczyć, że art. 128 nie posługuje się znamieniem „korzyści majątkowej”. Z tego wynika przykładowo to, że nie można obu tych znamion używać zamiennie. Korzyści materialne w takim przypadku łączą się z osobami uprawnionymi do wystawiania recept, osobami prowadzącymi obrót produktami leczniczymi. Umieszczenie w art. 128 znamienia „korzyści majątkowej” rodziłoby skutek prawny w postaci odpowiedzialności karnej w przypadku, na przykład, wręczenia takiej korzyści rodzinie⁴³. Należy zaznaczyć również, że wyliczenie korzyści materialnych ma jedynie przykładowy charakter, na co wskazuje zwrot „w szczególności”. Dlatego z tym przestępstwem możemy mieć do czynienia także w innych przypadkach⁴⁴.

⁴² M. Bojarski, W. Radecki, *Pozakodeksowe prawo karne. Przestępstwa przeciwko pamięci narodowej, obronności, bezpieczeństwu osób i mienia, zdrowiu. Komentarz*, Warszawa 2002, s. 357, 358.

⁴³ Zgodnie bowiem z art. 115 § 4 k.k.: „korzyścią majątkową lub osobistą jest korzyść zarówno dla siebie, jak i dla kogoś innego”.

⁴⁴ M. Mozgawa, *Przestępstwa w zakresie reklamy*, [w:] *Polska lat dziewięćdziesiątych. Przemiany państwa i prawa*, Lublin 1998, s. 361–363; oraz *eadem*, *Wykroczenia w zakresie reklamy*, [w:] *Rozwój polskiego prawa wykroczeń*, Lublin 1996, s. 79.

Dla istoty przestępstwa z art. 128 — jak zauważa Oktawia Górniok — nie jest wymagane nastąpienie skutku⁴⁵, jaki miałby być wynikiem zachowania się sprawcy⁴⁶. Sprawcą przestępstwa może być każdy, jest to zatem przestępstwo powszechne. Zachowanie się sprawcy polega na darowaniu lub obiecywaniu w ramach reklamy określonych, przekraczających znikomą wartość, korzyści. Karą, jaką przewidują przepisy, jest kara grzywny. Ściganie tego rodzaju przestępstwa następuje z urzędu.

Takiej samej karze — w myśl ust. 2 art. 128 ustawy Prawo farmaceutyczne — podlega osoba, która przyjmuje korzyści materialne. Korzyści te wylicza ustawodawca w ust. 1. Jest to przestępstwo indywidualne, ponieważ może zostać popełnione tylko przez osoby uprawnione do wystawiania recept, osoby prowadzące obrót produktami leczniczymi.

Zgodnie z art. 129 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne ten, kto nie jest uprawniony do prowadzenia reklamy produktów leczniczych, podlega karze grzywny. Przedmiotem ochrony jest więc zabezpieczenie społeczeństwa przed wpływem reklamy w zakresie stosowania produktów leczniczych. Stosowanie leków powinno być uzależnione od zaleceń i wskazówek lekarza, a nie powinno opierać się na sugestiach zawartych w reklamie. Z powyższego wynika, że reklama produktów leczniczych możliwa jest tylko w ograniczonym zakresie. W przestępstwie tym zachowanie się sprawcy polega na prowadzeniu reklamy produktów leczniczych przez osobę nieuprawnioną. Jej głównym celem jest oddziaływanie na potencjalnego konsumenta, nabywcę towaru. Przestępstwo z art. 129 ust. 1 jest przestępstwem formalnym, niewymagane jest wystąpienie jakiegokolwiek skutku. Sprawcą przestępstwa stypizowanego w art. 129 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne może być każdy, kto nie ma uprawnień do prowadzenia reklamy produktów leczniczych. Jest to więc przestępstwo powszechne, które można popełnić wyłącznie umyślnie.

Czy ustawa farmaceutyczna wymusi na producentach etyczne, zgodne z prawem postępowanie? Kara grzywny za naruszenie prawa może okazać się niewystarczająca, gdy w grę wchodzi krociowe zyski

⁴⁵ M. Mozgawa, *Przestępstwa i wykroczenia w zakresie reklamy*, [w:] *Prawo gospodarcze i handlowe*, t. 10, red. O. Górniok, Warszawa 2003, s. 260, 261.

⁴⁶ Zob. O. Górniok, S. Hoc, S.M. Przyjemski, *Kodeks karny. Komentarz*, t. III, Gdańsk 1999, s. 2492. Por. także z wyrokiem SN z dnia 12 września 1986 roku (RW 655/86, OSNKW 1987, nr 5–6, poz. 47).

koncernów farmaceutycznych⁴⁷. Firmy farmaceutyczne nie mogą jednak bezkarnie działać na rynku reklamowym, wykorzystując ignorancję farmakologiczną społeczeństwa. Nieuczciwa reklama środków farmaceutycznych nie jest przecież działaniem o małej szkodliwości społecznej, gdyż zagraża zdrowiu publicznemu. Etyczna reklama potrzebna jest także firmom farmaceutycznym, bo przyczynia się do ich wiarygodności, co w konsekwencji prowadzi do wzrostu zaufania. Podnieść należy, że sankcja w postaci grzywny w sposób należyty uderza ściśle w przestępcę, który reklamy używa przecież dla osiągnięcia korzyści majątkowej. Jednakże w przypadku szczególnie drastycznych naruszeń sankcja ta może okazać się niewystarczająca.

Spora liczba zakazów i ograniczeń oraz skomplikowanie przepisów (zakazy względne i bezwzględne, reklama kierowana do fachowców i do publicznej wiadomości, reklama leków na receptę i bez recepty) powodują, że materia ta jawi się jako niejasna. Interpretację przepisów utrudnia Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21 listopada 2008 r. w sprawie zasad reklamy produktów leczniczych, które wprowadza ograniczenia w prowadzeniu reklamy produktów leczniczych. Wydaje się jednak, że zmiany przepisów dotyczących reklamy produktów leczniczych są nieuniknione, choćby z powodu rozwoju nauki, osiągnięć w zakresie medycyny, wprowadzania nowych leków, a także ciągłego dostosowywania się prawa, zwłaszcza administracyjnego, do nowych warunków, zarówno społecznych, jak i prawnych.

Criminal and administrative regulations related to the advertising of medicinal products

Summary

The article describes the issues of advertising of medicinal products, which is defined as an activity based on informative and encouraging actions towards a medicinal

⁴⁷ Zgodnie z danymi CMS Cameron McKenna w 2004 r. 148 podmiotów popełniło przestępstwa związane między innymi z wprowadzeniem do obrotu produktu leczniczego bez posiadania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 124 ustawy Prawo farmaceutyczne). Za takie przewinienie grozi kara grzywny lub pozbawienia/ograniczenia wolności do dwóch lat. Natomiast przez 10 miesięcy 2005 r. prawnicy mieli do czynienia z 92 takimi przestępstwami. Zob. artykuł *Lekarze bez prezentów* zamieszczony na <http://www.mojefinanse.interia.pl> (dostęp: 31 sierpnia 2007).

product that aims to increase: the number of prescriptions, supply, sales and consumption of medicinal products. The advertisement is controlled by both administrative and penal regulations. The main concern is to establish the legal regulation so that the penal regulation may be applied only when the application of administrative law would not be sufficient. It is also a principal matter because the Constitution of the Republic of Poland states as a rule that the freedom of economic activity can be restricted only when an important public interest exists. The article also elaborates on the issue of the substitution of penal regulation by administrative regulation and the associated risks to principal guarantees of a subject, which engages in the activity of advertising medicinal products.

Keywords: pharmaceutical law, advertising of medicinal products, criminal law, administrative law, product liability.