

Reklama leków i suplementów diety – marka parasolowa



Izabela Libera

Temat reklamy leków, suplementów diety i wyrobów medycznych budzi od dawna spore kontrowersje. W Ministerstwie Zdrowia prowadzone są od dłuższego czasu prace nad zmianami legislacyjnymi w tym zakresie. Na początku września 2016 roku opublikowano Raport Zespołu ds. uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych, w którym szczególną uwagę zwrócono na kwestię uregulowania zagadnienia występowania na rynku produktów posługujących się w nazwie tzw. członem parasolowym. Jednak problem nadal nie znalazł jednego uregulowania prawnego, które rozwiązałoby istniejące problemy i wypełniło postulaty środowisk farmaceutycznych.

Reklama w przepisach Prawa farmaceutycznego

Ustawowe uregulowania w zakresie reklamy są, jednakże zostały zastosowane wyłącznie do produktów leczniczych. Za podstawową zasadę reklamy produktu leczniczego, zgodnie z art. 53 ust. 1 u.p.f., uznać możemy zakaz wprowadzania w błąd i nakaz prezentowania produktu leczniczego w sposób obiektywny oraz informujący przy tym o jego stosowaniu. Wprowadzono także ograniczenia w treści reklam, zgodnie z którymi produkty lecznicze nie mogą być prezentowane przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne bądź sugerujące posiadanie takiego wykształcenia. Nie mogą też odwoływać się do zaleceń tych osób. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może ponadto zawierać treści, które sugerują, że możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej lub zabiegu chirurgicznego, wskazywać, że nawet osoba zdrowa przyjmująca produkt leczniczy poprawi swój stan zdrowia bądź że nieprzyjmowanie produktu leczniczego może pogorszyć stan zdrowia danej osoby. Reklama nie może sugerować także, że produkt leczniczy jest środkiem spożywczym, kosmetycznym lub innym artykułem konsumpcyjnym, a jego skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania wynika z jego naturalnego pochodzenia. Niedozwolone jest także zapewnianie, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy albo taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym.

Ponadto ustawa zabrania reklamy produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia. Zakazuje również reklamy, która przedstawia informacje niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

W styczniu 2017 roku uaktualniono wytyczne dotyczące nazewnictwa produktów leczniczych stosowanych u ludzi.





Jak wynika z powyższego, nie ma jednak ograniczeń w stosowaniu chociażby łącznej reklamy produktów leczniczych i produktów z pogranicza. Brak jest również zasad normujących kwestie reklamy samych specyfików niebędących produktami leczniczymi.

Czym jest marka parasolowa?

W przepisach ustawowych legalnej definicji marki parasolowej nie znajdziemy. W marketingu określenie marka parasolowa używane jest na oznaczenie produktów lub usług jednego podmiotu wspólną, tą samą nazwą (tzw. nazwa/człon parasolowy). Marka parasolowa niesie ze sobą wiele korzyści, jak np. obniżenie kosztów

marketingu, ułatwia również wprowadzanie nowych produktów oraz zwiększa ich rozpoznawalność. Ale czy powinna być stosowana dla wszystkich produktów? Co innego kiedy pod marką parasolową widzimy sprzęt elektroniczny czy produkty spożywcze, które przeciętny Kowalski jest w stanie prawidłowo zidentyfikować, a zupełnie inaczej, kiedy mamy do czynienia z lekami, do których właściwej identyfikacji potrzebna jest specjalistyczna wiedza. Z uwagi jednak na istnienie na rynku farmaceutycznym marek parasolowych, Prezes URPL w dokumencie pt. „Wytyczne dotyczące stosowania i weryfikacji prawidłowości członów parasolowych zawartych w nazwach produktów leczniczych stosowanych u ludzi” wskazał definicję nazwy parasolowej:

„Nazwą parasolową produktu leczniczego stosowanego u ludzi jest nazwa produktu leczniczego zawierająca wspólny człon występujący również w nazwach innych produktów leczniczych, co ma na celu identyfikację przez pacjenta ww. produktów leczniczych jako należących do jednej grupy (marki)”.

Powyżej wskazane wytyczne zostały ogłoszone w 2014 roku. Ich zakres został jednakże zawężony wyłącznie do kategorii produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania bez przepisu lekarza – OTC. Wytyczne te nie objęły swoim zakresem używania nazwy parasolowej dla leków kategorii Rp, a tym bardziej produktów należących do innych kategorii (wyroby medyczne, suplementy diety, kosmetyki). W styczniu 2017 roku uaktualniono wytyczne dotyczące nazewnictwa produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Wcześniej prawomocny był Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 27 stycznia 2011 roku w sprawie wytycznych dotyczących nazewnictwa produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi oraz wyżej wymienione wytyczne z 2014 roku dotyczące stosowania i weryfikacji prawidłowości członów parasolowych.

Z ważniejszych zmian i aktualizacji można wskazać jednak tylko zasady ogólne mające zastosowanie do weryfikacji nazw produktów leczniczych w chwili dokonywania ich rejestracji lub zmiany ich nazwy. Wprowadzono zasady brania pod uwagę w procesie weryfikacji nazwy produktu leczniczego oznakowania opakowań i ich szaty graficznej, a także zaostrzono kryteria weryfikacji nazwy leku pod kątem możliwości ewentualnego pomylenia z nazwą innego produktu leczniczego poprzez rozszerzenie zakresu badania tej okoliczności o nazwy produktów leczniczych, dla których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wygasło, zostało zawieszone, skrócone lub cofnięte, a także produktów leczniczych będących w trakcie procesu dopuszczenia do obrotu lub zmiany stosowanej nazwy.



KROPLA ZDROWIA™

Kropla Zdrowia to unikatowa seria wyrobów medycznych stworzonych z myślą o skórze wymagającej specjalnego, delikatnego traktowania.

Kropla Zdrowia z nanosrebrem i białą gliną mydło naturalne przeznaczone jest do mycia i codziennej pielęgnacji całej powierzchni ciała dla dorosłych i dzieci od 3 roku życia. Dzięki wyjątkowej formule łagodzi objawy stanów zapalnych, odżywia i regeneruje skórę. Działa łagodząco, wygładzająco oraz mineralizująco na skórę, zwiększając jej naturalną barierę ochronną. Delikatnie oczyszcza, usuwa martwe komórki naskórka i lekko zwęża pory, nie wysuszając skóry. Łagodzi symptomy podrażnienia u osób ze skłonnością do atopii i atopową skórą, zmniejsza odczucie pocenia się oraz przetłuszczenia skóry łojotokowej.



Wskazania do stosowania:

- Wspomagająco w leczeniu trądziku, w tym trądziku różowatego
- Wspomagająco w leczeniu chorób łojotokowych skóry
- Wspomagająco w leczeniu atopowego zapalenia skóry
- Wspomagająco w leczeniu alergii skórnych
- Wspomagająco w leczeniu już istniejących zmian chorobowych skóry
- Ochronnie w pielęgnacji skóry mieszanej i tłustej
- Profilaktycznie do mycia skóry wrażliwej, alergicznej i skłonnej do podrażnień
- Profilaktycznie i ochronnie do mycia skóry wokół stromii
- Profilaktycznie i ochronnie do mycia skóry pacjentów narażonych na wystąpienie odleżyn, oparzeń i innych zmian skórnych
- Profilaktycznie i ochronnie do mycia skóry pacjentów z problemem nietrzymania moczu i/lub kału
- Dla osób z problemem nadmiernej potliwości

Kropla Zdrowia krem do stóp z nanosrebrem i Urea dzięki wyjątkowemu połączeniu składników aktywnych przeznaczony jest do stosowania profilaktycznie i ochronnie do każdego rodzaju skóry stóp, w tym dla osób z problemem nadmiernego rogowacenia oraz tendencją do potliwości stóp.



Produkty naturalne nie zawierają parabenów, silikonów, ftalanów, olejów mineralnych i pochodnych ropy naftowej, substancji z upraw modyfikowanych genetycznie, perfum.

REKLAMA



Jednakże powyższe wytyczne, zdaniem większości środowisk farmaceutycznych, nadal nie rozwiązują problemu marek parasolowych i nie uwzględniają postulatów Raportu Zespołu przygotowanego na zlecenie Ministerstwa Zdrowia.

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

Powołany zespół uznał za uzasadnione wprowadzenie szerokich zmian legislacyj-

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

W stanowiskach przedstawionych m.in. przez Naczelną Izbę Aptekarską i Głównego Inspektora Farmaceutycznego zwracano uwagę na konieczność ograniczenia reklamy, w szczególności na doprecyzowanie zasad czy nawet wyeliminowanie reklamy marek parasolowych poprzez zakaz wprowadzania na rynek suplementów diety,

wyrobów medycznych oraz kosmetyków, które w swej nazwie zawierają nazwę lub element nazwy produktu leczniczego.

Nadzór nad reklamą

U.p.f. przewiduje, iż Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy. W ramach nadzoru, w drodze decyzji, może nakazać zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami, publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującymi przepisami, oraz publikację sprostowania błędnej reklamy, jak również usunięcie stwierdzonych naruszeń.

Jednakże należy pamiętać, że w związku z ograniczeniem przepisów u.p.f. wyłącznie do produktów leczniczych, organ ten nie ma żadnych kompetencji w zakresie reklamy suplementów diety, wyrobów medycznych czy kosmetyków.

Jeśli jednak dana reklama wprowadza w błąd i przez to narusza zbiorowe interesy konsumentów, może zostać zakwestionowana przez Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów. Zatem uprawnienia tego organu są znacznie szersze. Co istotne, ostatnio obserwuje się zwiększone zainteresowanie UOKiK tego typu praktykami, co obrazuje np. wspólny list Prezesa UOKiK

i Głównego Inspektora Sanitarnego do producentów i dystrybutorów suplementów diety, a także ostatnia decyzja w sprawie suplementu diety Chela Mag B6.

Zatem mimo braku tego jednego właściwego uregulowania prawa konsumentów oraz ich zdrowie dzięki Prezesowi UOKiK są obecnie chronione. Pozostaje jednak mieć nadzieję, że prace Zespołu i Raport z 2016 roku nie pójdą w zapomnienie i kwestia reklamy nie tylko produktów leczniczych, ale również produktów z tzw. pogranicza doczeka się odpowiedniej regulacji prawnej, która umożliwi GIF kontrolę również tych produktów, a także spełni postulaty samych farmaceutów, którzy najlepiej wiedzą, jaki wpływ na pacjentów ma reklama i ile szkody może wywołać pozostawienie jej poza wszelkimi unormowaniami i ograniczeniami.

W związku z ograniczeniem przepisów u.p.f. wyłącznie do produktów leczniczych GIF nie ma żadnych kompetencji w zakresie reklamy suplementów diety, wyrobów medycznych czy kosmetyków.



Izabela Libera

Radca prawny, prowadzi własną kancelarię od 2005 r., współpracowała z wiodącymi polskimi kancelariami prawnymi. Posiada kilkunastoletnie doświadczenie w obsłudze spółek handlowych oraz prowadzeniu sporów sądowych. Zajmuje się prawem cywilnym, w tym prawem nieruchomości i służebnościami, prawem farmaceutycznym i procedurą cywilną. Jest mediatorem Polskiego Centrum Mediacji.



Ustawa zakazuje reklamy, która przedstawi informacje niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.