



IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”

Warszawa, dnia 29 grudnia 2021 r.

Pani
EWA KRAJEWSKA
Główny Inspektor Farmaceutyczny

l.dz. 1895-21

Szanowna Pani Minister,

W związku z przekazaniem do uzgodnień społecznych projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenia w sprawie reklamy produktów leczniczych, Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” poniżej przekazuje swoje uwagi skoncentrowane na czterech głównych obszarach.

1. Brak vacatio legis

Zgodnie z § 3 projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia, zmieniającego rozporządzenie w sprawie reklamy produktów leczniczych, **zmiany miałyby wejść w życie po 14 dniach od dnia ogłoszenia rozporządzenia**. Wprawdzie § 2 przewiduje dopuszczalność rozpowszechniania reklam leków niespełniających wymogów zawartych w rozporządzeniu w sprawie reklamy leków w nowym brzmieniu (przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia), ale dotyczy to wyłącznie reklam, których rozpowszechnianie rozpoczęto przed dniem wejścia w życie nowych przepisów.

Tym samym, **nie przewidziano vacatio legis dla wdrożenia zmian w treści reklam, które**

w dniu wejścia rozporządzenia w życie nie były jeszcze rozpowszechnione. Treść materiałów reklamowych jest opracowywana na wiele miesięcy przed ich emisją czy publikacją. Brak okresu przejściowego na dostosowanie reklam do nowych wymogów narazi producentów leków na ogromne koszty związane z przerobieniem lub opracowaniem na nowo treści reklam.

Co więcej, **w przypadku reklamy audiowizualnej czy dźwiękowej, emitowanej w telewizji lub radiu, przestrzeń reklamowa jest wykupywana ze znaczącym wyprzedzeniem. Również reklama w Internecie zwykle jest kontraktowana przed dniem jej publikacji.**

Wycofanie materiału reklamowego tuż przed emisją, z powodu konieczności jego dostosowania do nowych wymagań prawnych, może w takich przypadkach oznaczać konieczność poniesienia przez reklamodawcę wysokich kar z tytułu rezygnacji z emisji reklamy w ostatniej chwili.

Ponadto, materiały reklamowe w formie drukowanej (ulotki, plakaty, foldery reklamowe) zwykle są zamawiane do druku znacznie przed planowaną datą ich rozpowszechnienia.

Wobec nieprzewidzenia w treści projektowanego rozporządzenia okresu przejściowego, wiele z tych materiałów będzie musiało być zniszczonych po wejściu zmian w rozporządzeniu o reklamie produktów leczniczych w życie; co oznacza dla producentów bardzo wysokie koszty.

Zmiany w zakresie obowiązkowych elementów reklamy leków muszą być wdrażane w taki sposób, by umożliwić przedsiębiorcom dostosowanie się do nowych wymagań bez konieczności ponoszenia nadmiernych kosztów; zwłaszcza, że przygotowanie się do tych zmian na 14 dni przed wejściem stosownych przepisów w życie nie jest możliwe.

W związku z powyższym, § 3 rozporządzenia powinien otrzymać brzmienie: „Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia”.

2. Obowiązek umieszczenia ostrzeżeń specjalnych w treści reklam czarną czcionką na białym tle

Obecnie obowiązujące przepisy rozporządzenia w sprawie reklamy produktów leczniczych (§7 i §9) wymagają, aby ostrzeżenia specjalne w reklamie audiowizualnej

i reklamie wizualnej leku były umieszczane w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny. Ten wymóg gwarantuje czytelność i należytą widoczność ostrzeżenia

w treści reklamy, przy jednoczesnym pozostawieniu podmiotom odpowiedzialnym swobody w wizualnym kształtowaniu reklamy, tak, by nie zakłócić jej spójności.

W projekcie rozporządzenia z 21 grudnia b.r. proponuje się wprowadzenie zmiany w §7 i §9 rozporządzenia w sprawie reklamy produktów leczniczych, zgodnie z którą ostrzeżenie w treści reklamy audiowizualnej i wizualnej umieszcza się czarną czcionką na białym tle (przy zachowaniu jednocześnie wymogu, by tekst był widoczny, czytelny, nieruchomy, itp.).

To rozwiązanie niewątpliwie zaburzy integralność zwłaszcza reklam audiowizualnych leków, w których na tle emitowanego spotu reklamowego będzie musiała być wyświetlana biała plansza z czarnym napisem, zawierającym treść ostrzeżenia.

Biorąc pod uwagę, że spot telewizyjny przeciętnie trwa 30 sekund, a plansza będzie musiała być wyświetlana przez nie mniej niż 8 sekund (realnie zapewne dłużej, odczytanie treści wydłużonego – w świetle przepisów nowego rozporządzenia –

ostrzeżenia będzie trwać nie mniej niż 10 – 12 sekund), przy czym powinna ona zajmować nie mniej niż 20% powierzchni reklamy, w praktyce zaprezentowanie przekazu reklamowego w ramach standardowego spotu reklamowego będzie bardzo utrudnione.

Wymóg, by płaszczyzna zawierająca treść ostrzeżenia specjalnego miała białe tło i czarne litery, jest nadmierny, tj. nieadekwatny do celu, jakiemu służą przepisy o obowiązku zawarcia w reklamie leku do publicznej wiadomości ostrzeżenia kierowanego do pacjentów.

Ostrzeżenie może być zaprezentowane w sposób widoczny i czytelny nawet, jeżeli nie jest wyświetlone na białym tle i ma inny kolor czcionki niż czarny. Na marginesie, należy zauważyć, że treść ostrzeżenia w reklamie audiowizualnej musi być jednocześnie odczytana w sposób wyraźny, w języku polskim (wymóg z §7 ust. 3 punkt 3) rozporządzenia w sprawie reklamy produktów leczniczych, w brzmieniu zmienianym projektem rozporządzenia), co dodatkowo wyklucza ryzyko, że treść ostrzeżenia nie będzie dostatecznie widoczna dla odbiorców.

Projekt zmian w rozporządzeniu w sprawie reklamy produktów leczniczych przewiduje ponadto zwiększenie minimalnej powierzchni, jaką ma zajmować ostrzeżenie kierowane do pacjentów w reklamie wizualnej leku; obecnie jest to nie mniej niż 10% powierzchni reklamy, **po zmianie przepisów miałyby to być 20%. Należy wskazać, że w przypadku mniejszych materiałów reklamowych, takich jak na przykład ulotki, zmieszczenie całej treści reklamy na powierzchni wynoszącej 80% standardowego rozmiaru ulotki może być bardzo trudne.**

Analogiczną zmianę zaproponowano w projekcie rozporządzenia w odniesieniu do prezentacji informacji, jaką należy zamieścić w treści reklamy tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego. Zgodnie z nowym §4 ust. 2 punkt 1) rozporządzenia, informacja o treści: „Tradycyjny produkt leczniczy roślinny z określonymi wskazaniem wynikającymi wyłącznie z długotrwałego stosowania. Stosuj zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania” ma być umieszczona w treści reklamy czarną czcionką na białym tle.

Co istotne, wprowadzenie wymogu prezentacji ostrzeżenia w zaproponowanej w projekcie rozporządzenia formie (czarny napis na białym tle) **może budzić negatywne skojarzenia, związane z reklamowanymi tak produktami – w tym przypadku z lekami.**

W świetle obecnie obowiązujących przepisów prawa, taka forma prezentacji ostrzeżeń obowiązuje w odniesieniu do opakowań papierosów, a więc produktów o wysokiej szkodliwości dla zdrowia konsumentów. Teraz w podobny sposób miałyby być oznaczone materiały reklamowe dotyczące leków; podczas, gdy takich oznaczeń nie posiadają reklamy audiowizualne czy wizualne suplementów diety czy wyrobów medycznych.

W oparciu o ww. argumentację wnosimy o usunięcie z projektu rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie reklamy produktów leczniczych zmiany w:

- §4 ust. 2 punkt 1) rozporządzenia, w zakresie wymogu, aby informacja o właściwościach tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego była w treści jego reklamy prezentowana czarną czcionką na białym tle;
- §7 ust. 3 punkt 2) rozporządzenia, w zakresie wymogu, aby ostrzeżenie w treści reklamy audiowizualnej było umieszczane czarną czcionką na białym tle;
- §9 ust. 3 punkt 1) rozporządzenia, w zakresie zmiany polegającej na zwiększeniu minimalnej wymaganej powierzchni, jaką ma zajmować ostrzeżenie w treści reklamy wizualnej, z 10 do 20%;
- §9 ust. 3 punkt 2) rozporządzenia, w zakresie wymogu, aby ostrzeżenie w treści reklamy audiowizualnej było umieszczane czarną czcionką na białym tle.

3. Rozróżnienie treści ostrzeżeń specjalnych w odniesieniu do reklam tradycyjnych produktów roślinnych i pozostałych leków

W projekcie rozporządzenia, zmieniającego rozporządzenie w sprawie reklamy produktów leczniczych, zaproponowano zmianę, polegającą na wyłączeniu wprost obowiązku zamieszczania w treści reklamy kierowanej do publicznej wiadomości ostrzeżeń, o których mowa w §7, §8 i §9 rozporządzenia, w przypadku reklam tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych.

Reklamy takich produktów będą jedynie musiały zawierać informację o właściwościach takich produktów, o treści: „Tradycyjny produkt leczniczy roślinny z określonymi wskazaniami wynikającymi wyłącznie z długotrwałego stosowania. Stosuj zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania”.

Powyższa informacja nie zawiera żadnych odniesień do bezpieczeństwa farmakoterapii, inaczej, niż ma to miejsce w przypadku kierowanej do publicznej wiadomości reklamy wszystkich innych produktów leczniczych. Zgodnie z zaproponowanymi nowymi, alternatywnymi brzmieniami ostrzeżeń, jakie należy zamieścić w treści ogólnodostępnej reklamy leku, pacjent powinien „dla własnego bezpieczeństwa” stosować leki zgodnie z ulotką; ponadto powinien być pouczony o konieczności „nieprzekraczania maksymalnej dawki leku”, stosowania leku „tylko wtedy, gdy jest to konieczne” lub o konieczności zwrócenia uwagi na przeciwwskazania. To rozróżnienie pomiędzy treścią komunikatów o leku kierowanych do pacjentów może rodzić wątpliwość co do tego, czy pozostałe leki są równie bezpieczne jak tradycyjne roślinne produkty lecznicze.

Z powyższych powodów proponuje się zmianę w treści: §7 ust. 1, §8 ust. 1, §9 ust. 1, polegającą na wykreśleniu z treści ostrzeżeń, jakie mają być zamieszczane w reklamach

leków (audiowizualnych, dźwiękowych i wizualnych) słów: „Dla własnego bezpieczeństwa”, jako sugerujących, że stosowanie leków innych niż tradycyjne roślinne produkty lecznicze wiąże się ze zwiększonym ryzykiem dla pacjenta.

4. Zastrzeżenia co do ratio legis projektowanych zmian

W uzasadnieniu projektu rozporządzenia, zmieniającego rozporządzenie w sprawie reklamy produktów leczniczych, wskazano, że zmiana treści ostrzeżeń w reklamie leków ma wynikać z tego, że obecnie obowiązująca treść ostrzeżenia „nie wykazuje potencjału do budowania pożądanych postaw u odbiorców służących bezpieczeństwu stosowania produktów leczniczych zgodnie z ulotką”; a także,

że sytuacja ta „wpływa niekorzystnie na odbiorcę przekazu reklamowego, bardzo słabo reagującego na odczytane ostrzeżenie, co w konsekwencji może wpływać na nierozsądną i nieodpowiedzialną konsumpcję leków”. Jednocześnie wskazano, że stałość komunikatu „wywołuje u adresata reklamy znużenie jego treścią i negatywne odniesienie się do jego treści, co może skutkować nadmierną i nierozważną konsumpcją produktów leczniczych stosowanych w samoleczeniu, a zatem bez kontroli lekarza”.

Dodatkowo należy stwierdzić, że zjawisko zwiększonego stosowania leków OTC nie można traktować jako „nierozsądną konsumpcję”, bo jest to zjawisko związane z jednej strony z coraz większą liczbą leków dopuszczanych przez URPL jako OTC, większą świadomością pacjentów, trudniejszym dostępem do lekarza, a łatwiejszym do farmaceuty oraz wprowadzonym programem Opieki Farmaceutycznej (i nowelizacją Prawa o Zawodzie Farmaceuty).

W uzasadnieniu projektu nie przytoczono jednakże żadnych badań czy publikacji, na których opierałyby się powyższe stwierdzenia.

Autorzy projektu nie wyjaśnili, na jakich podstawach uznają, że obecnie obowiązujące regulacje, dotyczące ostrzeżeń specjalnych w reklamie leków, mogą wpływać „na nierozsądną i nieodpowiedzialną konsumpcję leków”.

Zmiany w przepisach, które generują znaczne koszty po stronie podmiotów odpowiedzialnych, mają w istocie wątpliwe uzasadnienie; ponieważ brak jest rzetelnych danych, które potwierdzałyby, że obecna treść ostrzeżenia w reklamie leku istotnie zwiększa ryzyko „nierozsądnej i nieodpowiedzialnej konsumpcji leków”, a także, że zmienione ostrzeżenie zmniejszy to ryzyko.

Dodatkowo, wprowadzane zmiany nie mają charakteru rewolucyjnego, a jedynie korygują dotychczasowy stan prawny w sposób niekoniecznie poprawiający bezpieczeństwo pacjentów poprzez właściwy odbiór reklamy. W związku z powyższym, uważamy, że wprowadzone propozycje zmian przepisów nie mają charakteru spraw pilnych do realizacji.

W związku z powyższym, zwracamy się z prośbą do Pani Minister o rozważenie **odstąpienia od wprowadzenia proponowanej nowelizacji rozporządzenia w sprawie reklamy produktów leczniczych**, chyba, że istotnie dysponuje wiarygodnymi danymi naukowymi, które uzasadniałyby tezę o celowości zmian w przepisach.

Licząc na przyjęcie przedstawionych uwag, pozostaję z poważaniem,

Irena Rej



Prezes Zarządu

Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”