



**IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”**

Warszawa, dnia 23 września 2024 r.

Pani

PAULINA SOSIN- ZIARKIWICZ

Zastępca Dyrektora

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia

L.dz. 590/2024

Szanowna Pani Dyrektor,

dziękując za podjętą inicjatywę dokonania zmian w regulacjach dotyczących reklamy produktów leczniczych, Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” w załączeniu przekazuje propozycje zmian przepisów w tym obszarze.

Zgodnie z ustaleniami, nasze propozycje obejmują zmiany w ustawie Prawo farmaceutyczne oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych.

Jednocześnie deklarujemy naszą gotowość współpracy na każdym etapie prac nad nowymi regulacjami.

Z poważaniem,

Irena Rej

Prezes Zarządu Izby Gospodarczej

„FARMACJA POLSKA”

USTAWA PRAWO FARMACEUTYCZNE¹

Lp.	KOMENTOWANY PRZEPIS	AKTUALNE BRZMIENIE	PROPONOWANE BRZMIENIE	UWAGI
1.	Art. 52 ust. 2 pkt 2	<p>2. Reklama, o której mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności:</p> <p>[...]</p> <p>2) reklamę produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;</p> <p>3) odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych;</p> <p>4) dostarczanie próbek produktów leczniczych;</p> <p>5) sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;</p> <p>6) sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych</p>	<p>2. Reklama, o której mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności:</p> <p>[...]</p> <p>2) reklamę produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi; za osoby uprawnione do wystawiania recept w rozumieniu przepisów niniejszego rozdziału uważa się osoby posiadające prawo wykonywania zawodu medycznego, którego przedstawiciele są uprawnieni do wystawiania recept na podstawie przepisów regulujących wykonywanie danego zawodu medycznego, niezależnie od zakresu tego uprawnienia;</p>	<p><i>Obecne brzmienie przepisów, dotyczących reklamy kierowanej do tzw. profesjonalistów, budzi wątpliwości co do tego, jak należy określić właściwy krąg adresatów takiej reklamy: czy chodzi o osoby wykonujące zawody medyczne, które potencjalnie mogłyby mieć prawo do wystawiania recept, czy o osoby, które faktycznie to prawo posiadają, tj. spełniły warunki regulowane przepisami dotyczącymi wykonywania danego zawodu medycznego.</i></p> <p><i>Przyjęcie drugiego podejścia powoduje istotne problemy praktyczne, zwłaszcza w przypadku działań reklamowych kierowanych do pielęgniarek. W przypadku tego zawodu medycznego uprawnienie do wystawiania recept jest bowiem zależne od spełnienia szczególnych wymogów (na przykład dotyczących ukończenia kursu specjalistycznego) i wielu przypadkach ustalenie, czy każda pielęgniarka, która ma dostęp do treści reklamowych, może w istocie przepisywać recepty na lek, którego dotyczy reklama, może być dużym wyzwaniem.</i></p> <p><i>Kierując się logiką podziału reklamy leków na tę kierowaną do publicznej wiadomości i na reklamę do profesjonalistów, należałoby przyjąć, że przedstawiciele wszystkich zawodów medycznych, którym ustawodawca przyznał, chociażby w ograniczonym zakresie, prawo do przepisywania recept, stanowią krąg profesjonalnych</i></p>

¹ Ustawa z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

		dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.		<i>odbiorców reklamy, tj. osób, których poziom wiedzy medycznej, a tym samym zdolność do krytycznej oceny treści reklamowych, jest wyższy niż u laików. Dlatego osoby te powinny mieć możliwość zapoznania się z treściami reklamowymi kierowanymi do profesjonalnych odbiorców, w tym z reklamą leków dostępnych wyłącznie na receptę.</i>
2.	Wprowadzenie do wyliczenia w art. 52 ust. 3	3. Za reklamę produktów leczniczych nie uważa się:	3. Za reklamę produktów leczniczych nie uważa się w szczególności:	<p><i>Katalog wyłączeń z zakresu definicji reklamy produktu leczniczego nie może być traktowany jako katalog zamknięty, z uwagi na to, że nie sposób jest przewidzieć z góry wszelkich możliwych rodzajów aktywności czy komunikacji, odnoszących się do produktów leczniczych, które z uwagi na ich cel (inny niż promocyjny) nie stanowią reklamy. Wszelkie próby zamknięcia listy wyłączeń z zakresu definicji reklamy są zatem z góry zamknięte na niepowodzenie.</i></p> <p><i>Aby jednak nie pozostawiać wątpliwości co do tego, że art. 52 ust. 3 Prawa farmaceutycznego wymienia jedynie przykłady działań, które nie stanowią reklamy i możliwe jest zakwalifikowanie innego jeszcze rodzaju aktywności do kategorii nie-reklamy, widzimy potrzebę dodania słów „w szczególności” we wprowadzeniu do zawartego w tym przepisie katalogu.</i></p>
3.	Art. 52 ust. 3 pkt 5	3. Za reklamę produktów leczniczych nie uważa się: [...] 5) informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem że nie odnoszą się	3. Za reklamę produktów leczniczych nie uważa się w szczególności: [...] 5) informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem	<i>W praktyce orzeczniczej GIF w latach ubiegłych pojawiały się rozstrzygnięcia kwestionujące dopuszczalność wskazywania w kampaniach dotyczących zdrowia lub chorób ludzi nazwy podmiotu lub adresu strony internetowej podmiotu, który był organizatorem tejże kampanii, co jest niezbędne ze względów wizerunkowych</i>

		nawet pośrednio do produktów leczniczych.	<p>że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych;</p> <p>dopuszczalne jest wskazanie w treści informacji danych podmiotu przekazującego informacje dotyczące zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt.</p>	<p><i>oraz wymogów transparentności działań i odpowiedzialności.</i></p> <p><i>Chcąc uniknąć takich sytuacji w przyszłości, a jednocześnie licząc na zwiększenie ilości działań profilaktycznych i prozdrowotnych finansowanych przez branżę farmaceutyczną zasadne wydaje się doprecyzowanie, że nazwa firmy wskazana w informacji dotyczącej zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt nie stanowi pośredniego odwoływania się do produktu leczniczego.</i></p>
4.	Art. 52 ust. 3 pkt 6	Brak przepisu	<p>3. Za reklamę produktów leczniczych nie uważa się w szczególności:</p> <p>[...]</p> <p>6) informacji lub materiałów dotyczących produktu leczniczego, przekazywanych przez osobę uprawnioną do wystawiania recept pacjentowi, któremu produkt leczniczy został przepisany, w celu zapewnienia prawidłowego stosowania tego produktu leczniczego.</p>	<p><i>Niekiedy prawidłowe stosowanie leku przez pacjenta wymaga przekazania mu dodatkowych informacji w sytuacji, gdy lek został mu już przepisany. Mogą to być informacje dotyczące, przykładowo, dawkowania leku, zasad przechowywania leku, ryzyka interakcji z innymi produktami, konieczności wdrożenia zmian stylu życia przy stosowaniu leku, prawidłowego podania leku, itp.</i></p> <p><i>Tego typu informacje lub materiały, jeżeli są przekazywane pacjentowi, któremu lek został przepisany i jeżeli służą prawidłowemu stosowaniu leku przez pacjenta, nie powinny być traktowane jako forma reklamy, ponieważ nie spełniają celu reklamowego. Niemniej, kwestia ta budzi wątpliwości w praktyce, dlatego zasadne wydaje się dodanie w ustawie wprost wyłączenia z zakresu reklamy produktów leczniczych, odnoszącego się do tego typu informacji.</i></p>
5.	Art. 54 ust. 1	1. Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi	1. Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać	<i>Cena detaliczna i wysokość dopłaty pacjenta w przypadku leku objętego refundacją ze środków publicznych może zmieniać się nawet co 3 miesiące, czyli przy każdej aktualizacji wykazu leków refundowanych; przy czym zmiany nie zawsze są powodowane przez działania</i>

		<p>powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego i informację o przyznanej kategorii dostępności, a w przypadku produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych - również informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta.</p>	<p>informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego i informację o przyznanej kategorii dostępności, a w przypadku produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych - również informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta obowiązującej w dniu pierwszego rozpowszechnienia reklamy.</p>	<p><i>wnioskodawcy dla danego leku, tylko często są wynikiem dotyczących innych leków w danej grupie limitowej (tj. zmian ich cen, dojścia nowego produktu do grupy limitowej lub usunięcia produktu z wykazu), albo mogą być skutkiem zmiany udziałów poszczególnych leków w obrocie ilościowym w grupie limitowej.</i></p> <p><i>Biorąc pod uwagę fakt, że przygotowanie i wprowadzenie na rynek materiału reklamowego może trwać nawet kilka miesięcy (uwzględniając również czas na przykład przygotowania do druku czasopisma kierowanego do lekarzy), zdarza się, że materiał reklamowy staje się nieaktualny (z uwagi na nieaktualną cenę detaliczną i wysokość dopłaty pacjenta), chwilę po jego rozpowszechnieniu. Powoduje to konieczność ciągłego dostosowywania reklam do zmieniających się cen, a tym samym – istotne koszty po stronie podmiotów prowadzących reklamę.</i></p> <p><i>Dlatego proponujemy doprecyzowanie przepisu poprzez wskazanie, że podana w reklamie cena detaliczna i kwota dopłaty pacjenta powinny być aktualne w dniu pierwszego rozpowszechnienia reklamy.</i></p>
6.	Art. 54 ust. 3 pkt 1	<p>3. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że:</p> <p>1) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w</p>	<p>3. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że:</p> <p>1) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej lub dokumentowej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o</p>	<p><i>Wobec postępującej cyfryzacji spraw publicznych, w tym w ochronie zdrowia, utrzymywanie wymogu składania pisemnych wniosków o próbki jest trudne do zrozumienia i stanowi niepotrzebne utrudnienie w dostępie lekarzy do próbek produktów leczniczych. Tymczasem dla celów udokumentowania, że próbki były przekazane na wniosek zainteresowanego lekarza, wystarczyłby wymóg składania wniosków o próbki w formie dokumentowej, na przykład emailem.</i></p>

		formie pisemnej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego;	dostarczenie próbki produktu leczniczego;	
7.	Art. 54 ust. 3 pkt 2	3. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że: [...] 2) osoba dostarczająca próbkę prowadzi ewidencję dostarczanych próbek;	3. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że: [...] 2) podmiot dostarczający próbkę prowadzi ewidencję dostarczanych próbek;	<i>Ewidencja próbek zwykle prowadzona jest centralnie przez podmiot odpowiedzialny lub podmiot prowadzący reklamę, a nie indywidualnie przez przedstawicieli medycznych firmy przekazujących próbki – co zapewnia spójną i pełną informację o przekazywanych przez firmę próbkach – stąd zasadne jest doprecyzowanie tej sytuacji</i>
8.	Art. 54 ust. 3 pkt 3	3. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że: [...] 3) każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na	3. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że: [...] 3) każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego wprowadzone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;	<i>Aktualne brzmienie przepisu Prawa farmaceutycznego jest wynikiem niedokładnej implementacji przepisu Dyrektywy 2001/83/WE, której artykuł 96 ust. 1 punkt d) stanowi (w wersji angielskiej): „each sample shall be no larger than the smallest presentation on the market”. Chodzi zatem o najmniejsze opakowanie rzeczywiście dostępne w obrocie, nie o najmniejsze opakowanie dopuszczone do obrotu. <i>Ta rozbieżność pomiędzy przepisem polskiego Prawa farmaceutycznego, a przepisem Dyrektywy, jest szczególnie problematyczna w przypadku leków zarejestrowanych w procedurze centralnej, które nie są wprowadzane do obrotu na poszczególne rynki europejskie w tym samym czasie we wszystkich</i></i>

		terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;		<p><i>prezentacjach formalnie dopuszczonych do obrotu. Może się zatem zdarzyć, że najmniejsze opakowanie danego leku formalnie dopuszczone do obrotu w Polsce nie jest w praktyce dostępne na polskim rynku, co uniemożliwia jego dystrybucję w charakterze próbek, chociażby z uwagi na brak polskich opakowań i polskojęzycznych ulotek dla takiego opakowania.</i></p> <p><i>Dlatego należy pilnie dostosować treść przepisu z Prawa farmaceutycznego do przepisu Dyrektywy, którego przepis polski miał być implementacją. Wprawdzie z zasady konieczności interpretacji polskiego prawa zgodnie z prawem unijnym wynika obowiązek akceptowania już teraz najmniejszych dostępnych w Polsce opakowań jako próbek leków, niemniej, pozostawienie tej kwestii nieuregulowanej może rodzić wątpliwości.</i></p>
9.	Art. 57 ust. 2	2. Przepis ust. 1 nie dotyczy szczepień ochronnych określonych w komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego, wydanym na podstawie art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.	2. Przepis ust. 1 nie dotyczy informacji i materiałów służących promocji szczepień ochronnych, określonych w komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego, wydanym na podstawie art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w tym również odnoszących się do produktów leczniczych stosowanych w tych szczepieniach	<p><i>Na przestrzeni ostatnich lat pojawiły się wątpliwości interpretacyjne (w tym sprzeczne ze sobą decyzje GIF) dotyczące możliwości prezentowania w ramach kampanii społecznych zachęcających do szczepienia produktów leczniczych.</i></p> <p><i>W praktyce spotykamy się z:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>- podejściem wąskim - wskazującym, że dopuszczalna jest komunikacja odnosząca się wyłącznie do samego szczepienia (bez jakichkolwiek nawiązań – nawet pośrednich - do produktu)</i> <i>- podejściem szerokim – wskazującym, że w ramach kampanii społecznych dotyczących szczepień</i>

				<p><i>dopuszczalne jest odwoływanie się do produktu leczniczego jakim jest szczepionka.</i></p> <p><i>Potrzeby społeczne w zakresie zwiększenia wyszczepialności szczepień przemawiają za podejściem szerokim. Wskazuje na nie także praktyka organów nadzoru w czasie pandemii Covid, gdzie komunikowane były nie tylko informacje o szczepieniu, ale także komunikaty o produkcie. Za takim podejściem przemawia także szczegółowa analiza przepisów, którą w razie potrzeby możemy przedstawić.</i></p> <p><i>Wątpliwości interpretacyjne wymagają jednak doprecyzowania przepisu.</i></p>
10.	Art. 58 ust. 2	<p>2. Przepisy ust. 1 i 2 nie dotyczą dawania lub przyjmowania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 100 złotych związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy.</p>	<p>2. Przepisy ust. 1 i 2 nie dotyczą dawania lub przyjmowania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty, o której mowa w art. 21 ust. 1 pkt 68a ustawy z dnia 26 lipca 1991 o podatku dochodowym od osób fizycznych, związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy.</p>	<p><i>Wartość 100 zł obowiązuje już od 01.05.2007 r.</i></p> <p><i>Wydaje się, że wymaga aktualizacji poprzez dostosowanie do aktualnych cen rynkowych.</i></p> <p><i>Zmiany nie wyklucza dyrektywa lekowa (art. 94 ust. 1 dyrektywy stanowi jedynie ogólnie, 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.”</i></p> <p><i>Co więcej, zmiana przepisu pozwoli na ujednoczenie go z przepisami podatkowymi, zakładając zwolnienie z opodatkowania podatkiem dochodowym od osób fizycznych nieodpłatnych świadczeń, otrzymanych od świadczeniodawcy w związku z jego promocją lub reklamą - jeżeli jednorazowa wartość tych świadczeń nie</i></p>

				przekracza kwoty 200 zł (art. 21 ust. 1 pkt 68a ustawy o podatku dochodowym od osób fizycznych)
ROZPORZĄDZENIE MZ W SPRAWIE REKLAMY PRODUKTÓW LECZNICZYCH²				
	AKTUALNE BRZMIENIE		PROPONOWANE BRZMIENIE	UWAGI
11.	§3 ust. 5	Brak obecnej regulacji	5. Reklama porównawcza produktów leczniczych spełnia warunki określone w rozporządzeniu dla reklamowanego produktu.	<i>W praktyce pojawiają się wątpliwości czy w przypadku reklamy porównawczej wymagane jest przedstawienie informacji obligatoryjnych zarówno dla reklamowanego produktu, jak i produktu do którego jest on porównywany. Jako, że reklamujący ma dostęp do aktualnych informacji odnoszących się wyłącznie do własnego produktu zasadne wydaje się, aby w reklamie zamieszczał jedynie te informacje (bez informacji obligatoryjnych odnoszących się do produktu porównywanego).</i>
12.	§6 ust. 3	3. Dane, o których mowa w ust. 1, przedstawia się w formie: 1) audiowizualnej i wizualnej w sposób widoczny i czytelny; 2) dźwiękowej w sposób wyraźny.	3. Dane, o których mowa w ust. 1, przedstawia się w formie: 1) audiowizualnej i wizualnej w sposób widoczny i czytelny, przy czym dozwolone jest udostępnienie tych danych poprzez zamieszczenie w reklamie kodu graficznego, łącza internetowego lub innego narzędzia w systemie teleinformatycznym, działającego jak kod graficzny lub łącze internetowe, odsyłającego do ogólnie dostępnej strony internetowej, na której znajdują się dane, wyszczególnione w ust. 1.”;	<i>Nie powinno dłużej uchodzić uwadze, iż mamy obecnie do czynienia ze zbiegiem dwóch aspektów: 1. konieczności zachowania wymagań prawnych dotyczących reklamy produktów leczniczych, oraz 2. wykształceniu się nowych form technologicznych - pozwalających na bardziej praktyczne oraz oszczędne - konstruowanie materiałów reklamowych, w tym zamieszczanie na nich danych, o których mowa w § 12 Rozporządzenia MZ w postaci SIP. Funkcjonującym od pewnego czasu na rynku rozwiązaniem, w tym stosowanym w sektorze ochrony zdrowia, stało się stosowanie techniki tzw. QR kodów. Technologię tą stosuje się do zapisywania i umieszczania w różnych miejscach adresów URL, a następnie odczytywania ich przy pomocy odpowiednio oprogramowanych urządzeń przenośnych. Powszechnie</i>

² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych.

			2) dźwiękowej w sposób wyraźny.	wykorzystywanie QR kodów nie budzi już wątpliwości, również w zakresie usług cyfrowych udostępnianych przez organy administracji publicznej.
13.	§12 ust. 1a	Brak obecnej regulacji	1a. Obowiązek, o którym mowa w ust. 1 uznaje się za spełniony w przypadku zamieszczenia w reklamie kodu graficznego, łącza internetowego lub innego narzędzia w systemie teleinformatycznym, działającego jak kod graficzny lub łącze internetowe, odsyłającego do ogólnie dostępnej strony internetowej, na której znajdują się dane, wyszczególnione w ust. 1.”	<p>W związku z powyższym, w celu:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ umożliwienia zamieszczania w materiałach reklamowych leków wymaganych przez prawo informacji w sposób jak najbardziej praktyczny, ▪ zwiększenia sprawności działań sektora farmaceutycznego, ▪ stworzenia odbiorcom jak najbardziej efektywnej i przystępnej formy dostępu do informacji, <p>zasadne jest dokonanie zmian legislacyjnych poprzez bezpośrednie wskazanie w przepisach prawa na możliwość:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ umieszczania SIP na ogólnie dostępnej stronie internetowej, oraz ▪ zamieszczania na materiale reklamowym: aktywnego linka lub QR kodu odsyłających do SIP,
14.	§12 ust. 5	5. Reklamę, o której mowa w ust. 1, należy przedstawiać w taki sposób, aby nie docierała do osób, dla których nie jest przeznaczona.	5. Podmiot prowadzący reklamę, o której mowa w ust. 1, zobowiązany jest do podjęcia starań w celu zapewnienia , aby nie docierała do osób, dla których nie jest przeznaczona.	<p>Żadne rozwiązania techniczne czy organizacyjne nie dają gwarancji, że osoba nieuprawniona nie zapozna się z treścią reklamy adresowanej do profesjonalistów. Przykładowo, zabezpieczenie strony internetowej, na której są publikowane reklamy leków na receptę, narzędziem weryfikującym prawdziwość podanego numeru prawa wykonywania zawodu lekarza, nie daje pewności, że osoba, która ten numer prawa wykonywania zawodu lekarza podała, jest rzeczywiście osobą, która to prawo uzyskała.</p> <p>Podobnie, prowadząc reklamę leku na receptę podczas konferencji naukowej, adresowanej wyłącznie do osób uprawnionych do przepisywania recept lub prowadzących obrót lekami, nie możemy mieć pewności, że reklamy nie zobaczy lub nie usłyszy na przykład personel zatrudniony</p>

				<p>przez podmiot, który wynajmuje salę na konferencję, do pomocy przy jej organizacji.</p> <p>Dlatego przepisy Rozporządzenia nie powinny wymagać skutecznego zabezpieczenia treści reklam do profesjonalistów przed dostępem osób nieuprawnionych, a jedynie powinny stanowić, że należy podjąć starania o zabezpieczenie tych reklam.</p>
INNE REGULACJE				
15.	Art. 2 Ustawy o podatku dochodowym od osób fizycznych³		<p>1. Przepisów ustawy nie stosuje się do:</p> <p>[...]</p> <p>10) przychodów uzyskiwanych przez osoby uprawnione do wystawiania recept lub osoby prowadzące obrót produktami leczniczymi w związku z kierowaną do nich reklamą produktów leczniczych w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne</p>	<p><i>Adresatem reklamy produktów leczniczych wydawanych na receptę są głównie lekarze i farmaceuci. W ramach reklamy produktów leczniczych dopuszczalne jest m.in. sponsorowanie ich udziału w wydarzeniach naukowych. Z uwagi na przepisy podatkowe, mimo, że nieotrzymanie jakiegokolwiek korzyści majątkowej uznaje się, że koszt uczestnictwa w konferencji stanowi przychód lekarzy lub farmaceutów, od którego muszą odprowadzić podatek dochodowy. Rozwiązanie to skutecznie odstrasza ich od uczestnictwa w takich wydarzeniach ograniczając poziom doszkalania kadry medycznej i farmaceutycznej.</i></p>

³ Ustawa z dnia 26 lipca 1991 o podatku dochodowym od osób fizycznych.