

Spis treści

Wykaz skrótów	V
Literatura	XXI
Wprowadzenie	1

Część I. Reklama farmaceutyczna i pokrewna w regulacjach unijnych oraz wybranych krajach Europy Zachodniej

Rozdział I. Regulacje UE	7
§ 1. Dyrektywa 2001/83/WE – Kodeks Leków	7
I. Regulacja i jej cele w odniesieniu do reklamy farmaceutycznej	7
II. Specyfika homeopatycznych produktów leczniczych	9
III. Kategoria użytkownika, konsumenta i pacjenta	9
IV. Konkurencja z ogólnymi przepisami dotyczącymi reklamy	9
§ 2. Ogólne systemy ochrony przed reklamą przewidziane w Dyrektywach: 2005/29/WE i 2006/114/WE	11
I. Model konsumentki – ochrona przed nieuczciwymi praktykami handlowymi	11
II. System ochrony przedsiębiorców przed reklamą wprowadzającą w błąd i reklamą porównawczą	12
§ 3. Wyroby medyczne – Dyrektywa 93/42/EWG	17
§ 4. Kosmetyki – Dyrektywa 76/768/EWG	18
§ 5. Żywność	19
I. Rozporządzenie 178/2002/WE – pojęcie konsumenta finalnego	19
II. Dyrektywa 2000/13/WE – ogólne zasady reklamy żywności	20
III. Rozporządzenie 1924/2006/WE – oświadczenia żywnościowe i zdrowotne	23
IV. Rozporządzenie 1925/2006/WE – dodawanie witamin i składników mineralnych	29
V. Rozporządzenie 509/2006/WE – gwarantowane tradycyjne specjalności	31
VI. Rozporządzenie 510/2006/WE – oznaczenia geograficzne i nazwy pochodzenia	32
VII. Inne ogólne regulacje UE w zakresie prezentowania żywności	34
VIII. Dyrektywa 2002/46/WE – suplementy żywnościowe	35
IX. Dyrektywa 89/398/EWG – środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego	36
X. Dyrektywa 1991/321/EWG – preparaty dla niemowląt	37
XI. Dyrektywa 1980/777/EWG – naturalne wody mineralne	38

§ 6. Pozostałe wybrane regulacje UE odnoszące się do reklamy	39
I. Regulacje UE dotyczące przekazów internetowych	39
II. Ogólne bezpieczeństwo produktów w UE	41
§ 7. Wnioski końcowe	42
Rozdział II. Wielka Brytania	43
§ 8. Akty prawne	43
§ 9. Nadzór nad reklamą leków, odpowiedzialność i sankcje	44
§ 10. Zasady i ograniczenia reklamy leków	48
§ 11. Wybrane charakterystyczne rozwiązania w zakresie ograniczeń reklamy leków	49
§ 12. Wybrane interpretacje <i>MHPRA</i>	51
§ 13. Prace Izby Gmin – zjawisko „ <i>Medicalisation</i> ”	53
§ 14. Wnioski końcowe	56
Rozdział III. Niemcy	57
§ 15. Akty prawne dotyczące reklamy leków	57
§ 16. Nadzór nad reklamą leków, odpowiedzialność i sankcje, samoregulacja	57
§ 17. Zasady i ograniczenia reklamy leków	60
§ 18. Wybrane charakterystyczne rozwiązania w zakresie ograniczeń reklamy leków	62
§ 19. Odpowiednie potraktowanie reklamy wyrobów medycznych	67
§ 20. Regulacje w zakresie reklamy żywności	68
§ 21. Regulacje dotyczące czynów nieuczciwej konkurencji	69
§ 22. Wnioski końcowe	70
Rozdział IV. Francja	71
§ 23. Akty prawne dotyczące reklamy leków	71
§ 24. Nadzór nad reklamą leków, odpowiedzialność i sankcje, samoregulacja	71
§ 25. Zasady i ograniczenia reklamy leków	78
§ 26. Wybrane charakterystyczne rozwiązania w zakresie ograniczeń reklamy leków	80
§ 27. Reklama wyrobów medycznych	86
§ 28. Regulacje konsumenckie	87
§ 29. Wnioski końcowe	90
Rozdział V. Umowy międzynarodowe dotyczące reklamy farmaceutycznej i pokrewnej	92
Część II. Zagadnienia ogólne	
Rozdział VI. Pojęcie reklamy	97
§ 30. Zarys historii reklamy	97
§ 31. Aspekt językowy	99
§ 32. Aspekt psychologiczny	100
§ 33. Aspekt ekonomiczny	101
§ 34. Prawne definicje reklamy	101
I. Reklama według europejskiej konwencji o telewizji	101

II. Reklama według ustawy o radiofonii i telewizji	103
III. Reklama według prawa podatkowego	104
IV. Reklama według prawa UE	106
V. Reklama według doktryny prawa	107
§ 35. Definicja reklamy farmaceutycznej	109
I. Definicja według ustawy – Prawo farmaceutyczne	109
1. Element informacji lub zachęty do stosowania leku	109
2. Ukierunkowanie przekazu na osiągnięcie celu komercyjnego	111
3. Szczególne formy reklamy leków	112
II. Definicja według Kodeksu Leków	113
III. Wyłączenia z pojęcia reklamy leków	114
IV. Specyfika definicji reklamy leków	116
Rozdział VII. Pojęcie promocji	118
Rozdział VIII. Pojęcie sponsoringu (product placement)	121
Rozdział IX. Pojęcie informacji	127
Rozdział X. Inne pojęcia związane z reklamą	129
Rozdział XI. Pojęcie leku (produktu leczniczego)	132
§ 36. Definicja według Kodeksu Leków	132
I. Dwutorowość definicji	132
II. Substancja lub połączenie substancji – aspekt podmiotowy	133
III. Sposób prezentacji – aspekt przedmiotowy	133
IV. Cechy faktyczne produktu – aspekt przedmiotowy	137
V. Szczególne rodzaje produktów leczniczych	138
VI. Podział produktów leczniczych	140
§ 37. Definicja według PrFarm	141
Rozdział XII. Pojęcie wyrobu medycznego	143
§ 38. Definicja w prawie UE i prawie polskim	143
§ 39. Forma wyrobu medycznego – aspekt podmiotowy	144
§ 40. Cel używania i sposób używania wyrobu medycznego – aspekt przedmiotowy	144
§ 41. Szczególne rodzaje wyrobów medycznych	145
Rozdział XIII. Różnice pomiędzy produktem leczniczym a wyrobem medycznym	147
Rozdział XIV. Pojęcie <i>quasi</i>-leku (produktu „podobnego” do leku)	149
§ 42. Prezentacja sugerująca właściwości lecznicze	149
§ 43. Żywność	151
§ 44. Kosmetyki	153
Część III. Prawo farmaceutyczne, prawo medyczne oraz prawo żywnościowe w systemie prawa	
Rozdział XV. Prawo farmaceutyczne jako gałąź prawa publicznego	157
Rozdział XVI. Prawo medyczne jako gałąź prawa publicznego	165
Rozdział XVII. Prawo żywnościowe jako gałąź prawa publicznego	167
Rozdział XVIII. Stosunek do innych nauk	169

Część IV. Ograniczenia reklamy farmaceutycznej	
Rozdział XIX. Powody i uzasadnienie ograniczenia reklamy farmaceutycznej w prawie UE	173
Rozdział XX. Konstytucyjne uzasadnienie ograniczenia	175
Rozdział XXI. Ograniczenia reklamy a swoboda działalności gospodarczej	176
Rozdział XXII. Ochrona zdrowia publicznego	179
§ 45. Rozwój pojęcia „zdrowie publiczne”	179
I. Pojęcie zdrowia	179
II. Zdrowie publiczne jako kategoria interdyscyplinarna	180
§ 46. Zdrowie publiczne w UE	183
§ 47. Zdrowie publiczne a inne interesy prawne – konkluzje	186
§ 48. Prawo do ochrony zdrowia według Konstytucji RP	190
I. Prawo socjalne	190
II. Ewolucja pojęcia i stanowiska Trybunału Konstytucyjnego	191
Rozdział XXIII. Prawo do pełnej i zrozumiałej informacji	196
Rozdział XXIV. Model konsumenta – odbiorcy reklamy farmaceutycznej	198
Rozdział XXV. Specyfika produktu leczniczego	202
Rozdział XXVI. Środki ograniczenia reklamy farmaceutycznej	204
§ 49. Ograniczenia ogólne reklamy	204
I. Konkurencja z przepisami o reklamie farmaceutycznej	204
II. Czyn nieuczciwej konkurencji w zakresie reklamy leków	207
III. Nieuczciwa praktyka rynkowa w zakresie reklamy leków	215
IV. Reklama leków jako praktyka naruszająca zbiorowe interesy konsumentów	218
V. Reklama publiczna i reklama zamknięta	218
1. Zakresy pojęć	218
2. Reklama w miejscach publicznych	222
§ 50. Aspekty ograniczenia reklamy farmaceutycznej	223
I. Nieuczciwa lub zakazana reklama farmaceutyczna	223
II. Reklama farmaceutyczna sprzeczna z przepisami prawa	227
III. Reklama farmaceutyczna sprzeczna z dobrymi obyczajami	228
IV. Dobre obyczaje a etyka w reklamie farmaceutycznej	230
V. Reklama farmaceutyczna uchybiająca godności człowieka	232
VI. Reklama farmaceutyczna wykorzystująca uczucia (nierzeczowa)	233
1. Nacisk na uczucia – drugoplanowość produktu	233
2. Wywoływanie lęku	234
3. Wykorzystywanie przesądów	235
A. Niedopuszczalny udział w reklamie określonych osób	235
B. Niedopuszczalne zalecenia określonych osób	236
4. Reklama kierowana do dzieci w ZNKU, PrFarm i RTvU	238
5. Reklama nierzeczowa a nieuczciwe praktyki handlowe	240
VII. Reklama farmaceutyczna ukryta	241
1. Mylna neutralność informacji	241

2. Kryptoreklama	242
3. Reklama podprogowa (subliminalna)	243
4. Formy ukrytej reklamy leków	243
VIII. Reklama farmaceutyczna uciążliwa	245
1. Istotna ingerencja w sferę prywatności	245
2. Nagabywanie w miejscach publicznych	245
3. Niezamówione towary przesyłane na koszt klienta	247
4. Nadużywanie technicznych środków przekazu informacji	247
IX. Reklama farmaceutyczna wprowadzająca w błąd	247
1. Wprowadzenie w błąd reklamą lub innym zachowaniem	247
2. Wpływ na decyzję klienta	248
3. Przeciętny konsument (klient)	250
4. Odchylenia od modelu przeciętnego konsumenta (klienta)	251
5. Przerzucenie ciężaru dowodu	252
6. Inne czyny nieuczciwej konkurencji wprowadzające w błąd	252
7. Dwa systemy ochrony przed reklamą wprowadzającą w błąd WE	254
8. Wprowadzanie w błąd według Dyrektywy 2005/29/WE – system konsumencki	254
9. Wprowadzanie w błąd według Dyrektywy 2006/114/WE – system ochrony przedsiębiorców	260
10. Wprowadzanie w błąd a nieuczciwe praktyki rynkowe	261
11. Wprowadzanie w błąd według PrFarm i GIF	262
12. Gwarantowanie właściwego skutku	268
13. Błędna autodiagnoza, morfing	273
X. Porównawcza reklama farmaceutyczna	274
1. Pojęcie – identyfikacja konkurenta lub jego towarów	274
2. Sprzeczność z dobrymi obyczajami	277
3. Rozwiązania wspólnotowe	278
4. Przesłanki dopuszczalności reklamy porównawczej	279
5. Reklama porównawcza innym czynnem nieuczciwej konkurencji	286
XI. Zakaz reklamy oferującej korzyści	286
XII. Zakaz reklamy leków nieautoryzowanych	287
XIII. Zakaz reklamy niezgodnej z Charakterystyką Produktu Leczniczego	290
XIV. Szczególne aspekty ograniczenia publicznej reklamy farmaceutycznej	293
1. Zakazy reklamowania leków na receptę, środków odurzających i substancji psychotropowych, leków refundowanych	293
2. Niedopuszczalna reklama sugerująca określone efekty stosowania leku	299
3. Obligatoryjne elementy publicznej reklamy leków	300
XV. Dodatkowe elementy przy reklamie ziołowych i tradycyjnych leków	302
XVI. Dodatkowe elementy przy reklamie homeopatycznych leków	303
XVII. Reklama w formie bezpłatnych próbek leków	305

XVIII. Podmiot odpowiedzialny za prowadzenie reklamy	306
XIX. Inne aspekty ograniczenia reklamy farmaceutycznej	307
§ 51. Rodzaje reklamy leków	307
I. Szczególne rodzaje publicznej reklamy farmaceutycznej	307
1. Apteki	307
2. Telewizja	312
A. Specyfika telewizji	312
B. Pojęcie reklamy telewizyjnej i handlowego przekazu audiowizualnego	322
C. Publiczny charakter reklamy telewizyjnej – ostrzeżenie	325
D. Wymóg wyraźnego wyodrębnienia reklamy telewizyjnej	326
E. Limity czasowe – dzienne i godzinne	327
F. Zasady przerywania audycji reklamami	328
G. Archiwizacja reklam i ewidencjonowanie czasu nadawanych reklam	328
H. Zakaz emisji przy audycjach powiązanych i audycjach dla dzieci	330
I. Stosowanie prawa prasowego	331
J. Zakaz reklamy zabronionej przez PrFarm.	331
K. Ochrona małoletnich	332
L. Zakaz reklamy podprogowej i ukrytej	332
M. Zakaz reklamy niemoralnej, dyskryminującej, „niebezpiecznej”	333
N. Zakaz reklamy niewychowawczej, pornograficznej i wulgarnej	333
O. Rozwiązania europejskiej konwencji o telewizji ponadgranicznej	334
P. Rozwiązania UE w zakresie reklamy telewizyjnej	336
R. Stanowisko GIF	340
S. Sankcje za emisję niezgodnej z prawem reklamy telewizyjnej	343
T. Wnioski	346
3. Kino	348
4. Radio	350
A. Specyfika radia	350
B. Pojęcie reklamy radiowej	354
C. Publiczny charakter reklamy radiowej – ostrzeżenie	354
D. Analogiczne stosowanie zasad dotyczących reklamy telewizyjnej	355
E. Stanowisko GIF	355
F. Wnioski	356
5. Internet	357
A. Specyfika Internetu	357
B. Pojęcie reklamy internetowej	360
C. Publiczna i zamknięta reklama internetowa – problem domeny www i informacji na niej zamieszczonych	361

D. Zjawisko spamu	366
E. Sprzedaż leków przez Internet	370
F. Stanowisko GIF	371
G. Wnioski	372
6. Prasa i druk	374
A. Charakterystyka prasy	374
B. Bezstronność i niezależność dziennikarza	377
C. Zasady ogólne	378
D. Ograniczenia dotyczące publicznej i zamkniętej reklamy	381
E. Inne formy reklamy papierowej	382
F. Problem oddzielenia informacji od reklamy	386
G. Stanowisko GIF	387
H. Wnioski	389
II. Szczególne rodzaje zamkniętej reklamy farmaceutycznej	390
1. Lekarze	390
A. Lekarz – zawód zaufania publicznego a strategia marketingowa firmy farmaceutycznej	390
B. Zasady etyki lekarskiej a związku z przemysłem farmaceutycznym	391
C. Charakter i szczególne aspekty reklamy	393
D. Zakazane formy reklamy	396
E. Wizyty przedstawicieli handlowych i medycznych	398
F. Obowiązkowe informacje	399
G. Dane naukowe	400
H. Uniemożliwienie dostępu do reklamy nieprofesjonalistom	401
I. Stanowisko GIF	401
J. Wnioski	403
2. Farmaceuci	404
A. Farmaceuta – zawód zaufania publicznego a strategia marketingowa firmy farmaceutycznej	404
B. Odpowiednie stosowanie zasad reklamy adresowanej do lekarzy	405
C. Stanowisko GIF	407
D. Wnioski	408
3. Reklama farmaceutyczna kierowana do innych osób związanych ze służbą zdrowia	410
III. Sponsoring producentów leków	411
1. Specyficzna forma reklamy – ograniczenia ogólne	411
2. Formy sponsorowania według PrFarm – spotkania promocyjne	412
3. Formy sponsorowania według PrFarm – kongresy naukowe	414
4. System sponsorowania według RTvU – audycje radiowe i telewizyjne	416
A. Konkurencja z przepisami PrFarm	416
B. Zasady sponsoringu	417
C. Ograniczenia podmiotowe	419

D. Ograniczenia przedmiotowe	420
5. System sponsorowania w prawie UE	421
6. System sponsorowania według europejskiej konwencji o telewizji ponadgranicznej	426
7. Wnioski	426
IV. Inne rodzaje ograniczonej reklamy farmaceutycznej	428
1. Reklama skrócona	428
2. Reklama drogowa i samochodowa	430
Rozdział XXVII. Wnioski końcowe	434

**Część V. Ograniczenia reklamy medycznej
i ograniczenia reklamy *quasi*-leków**

Rozdział XVIII. Ograniczenia reklamy medycznej	439
§ 52. Konieczność wprowadzenia ograniczeń – uzasadnienie	439
I. Brak ograniczeń a specyfika wyrobu medycznego	439
II. Bezpieczeństwo i ochrona konsumenta, jego zdrowia i prawa do informacji	442
III. Dwojaki model konsumenta – odbiorcy reklamy medycznej	445
§ 53. Środki ograniczenia reklamy medycznej	446
I. Odpowiednie stosowanie ogólnych ograniczeń dotyczących reklamy	446
1. Czyn nieuczciwej konkurencji	446
2. Nieuczciwa praktyka rynkowa	448
3. Praktyka naruszająca zbiorowe interesy konsumentów	451
II. Szczególne wymogi wynikające pośrednio z przepisów o wyrobach medycznych	451
III. Odpowiednie stosowanie ograniczeń reklamy farmaceutycznej	453
IV. Reklama publiczna i zamknięta	455
V. Aspekty reklamy medycznej	456
VI. Szczególne rodzaje reklamy medycznej	456
1. Lekarze i farmaceuci	456
2. Apteki, sklepy medyczne i placówki służby zdrowia	459
3. Radio i telewizja	461
4. Prasa i druk	463
5. Sponsoring producentów wyrobów medycznych	464
§ 54. Wnioski końcowe	467
Rozdział XXIX. Ograniczenia reklamy <i>quasi</i>-leków	469
§ 55. Konieczność wprowadzenia ograniczeń – uzasadnienie	469
I. Specyfika <i>quasi</i> -leku prezentowanego jak lek	469
II. Ochrona konsumenta i jego zdrowia, prawo do informacji	471
III. Model konsumenta końcowego (finalnego) i niekońcowego – odbiorcy reklamy <i>quasi</i> -leków	473
§ 56. Przewaga reklamy publicznej	476
§ 57. Środki ograniczenia reklamy <i>quasi</i> -leków	476
I. Środki ograniczenia reklamy żywności	476
1. Stosunek do ograniczeń ogólnych reklamy	476

A. Czyn nieuczciwej konkurencji	476
B. Nieuczciwa praktyka rynkowa	480
C. Praktyka naruszająca zbiorowe interesy konsumentów	481
D. Ograniczenia reklamy radiowej i telewizyjnej oraz prasowej ..	481
2. Wyjątkowe stosowanie ograniczeń z PrFarm	483
3. Aspekty ograniczenia	484
A. Zakaz sugerowania właściwości leczniczych	484
B. Zakaz wprowadzania w błąd	485
C. Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne	487
D. Dodawanie witamin, gwarantowane tradycyjne specjalności i oznaczenia geograficzne oraz dodatki do żywności	490
E. Zasady etykietowania żywności odpowiednio stosowane w reklamie	492
F. Maksymalny poziom ochrony przewidziany Dyrektywą 2000/13/WE	500
G. Reklama adresowana do przedsiębiorców	502
H. Problem odróżnienia żywności od leku	502
4. Rodzaje ograniczenia	504
A. Naturalna woda mineralna	504
a. Stosowanie zasad ogólnych	504
b. Zasady znakowania i reklamy	505
c. Właściwości lecznicze	510
d. Maksymalne ograniczenia przewidziane Dyrektywą 80/777/EWG	512
e. Soki i napoje owocowe	513
B. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego (SSSP)	515
a. Specyfika SSSP – zastrzeżony zwrot „dietetyczny”	515
b. Właściwości lecznicze	518
c. Rodzaje SSSP	518
d. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt	520
e. Produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze przeznaczone dla niemowląt i małych dzieci	522
f. Środki spożywcze stosowane w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała	523
g. Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego	524
C. Suplementy żywnościowe	526
a. Pojęcie i specyfika suplementów	526
b. Szczególne wymogi – właściwości lecznicze	527
§ 58. Środki ograniczenia reklamy kosmetyków	532
I. Wymogi UE	532
II. Wymogi polskie	534
§ 59. Wnioski końcowe	539

Część VI. Nadzór nad reklamą farmaceutyczną i pokrewną	
Rozdział XXX. Nadzór nad reklamą farmaceutyczną	545
§ 60. Pojęcie nadzoru	545
§ 61. Rodzaje nadzoru	546
§ 62. Formy nadzoru	547
I. Główny Inspektor Farmaceutyczny	547
II. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów	548
III. Krajowa Rada Radiofonii i Telewizji	550
IV. Sąd powszechny	553
V. Organy samoregulujące	554
§ 63. Odpowiedzialność za reklamę	555
§ 64. Środki nadzorcze	557
I. Wstrzymanie reklamy i sankcje towarzyszące	557
II. Cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki	560
III. Sankcje pieniężne	561
IV. Sankcje karne	564
Rozdział XXXI. Nadzór nad reklamą pokrewną	568
§ 65. Rodzaje nadzoru	568
§ 66. Formy nadzoru	569
I. Inspekcja Handlowa	569
II. Państwowa Inspekcja Sanitarna	569
III. Prezes urzędu rejestracji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych	570
IV. Krajowa Rada Radiofonii i Telewizji	571
V. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów	571
VI. Sąd powszechny	571
§ 67. Odpowiedzialność za reklamę	571
§ 68. Środki nadzorcze	572
I. Sankcje ogólne	572
II. Wstrzymanie wprowadzania do obrotu lub wycofanie z obrotu oraz sankcje towarzyszące	572
III. Szczególne sankcje karne	574
IV. Szczególna kara pieniężna	576
Rozdział XXXII. Wnioski końcowe	578
Podsumowanie	580
Indeks rzeczowy	589