

Warszawa, 14.02.2012 r.

**Wojewódzcy Inspektorzy
Farmaceutyczni
wszyscy**

**STANOWISKO
Polskiego Związku Producentów Leków Bez Recepty – PASMI
w sprawie zakazu reklamy aptek ogólnodostępnych.**

Mając na względzie pojawiające się różnorodne interpretacje prawne oraz docierające do Związku sygnały o niejednorodnych zasadach stosowania prawa przez Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych na terenie kraju, niniejszym Zarząd Związku przedstawia stanowisko przedsiębiorców zrzeszonych w Związku w zakresie reklamy produktów leczniczych o kategorii dostępności bez recepty – OTC.

Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty – PASMI stoi na stanowisku, iż reklama apteki i reklama produktów leczniczych (jak również innych produktów, które na mocy art. 86 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne – Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm. – mogą być przedmiotem obrotu w aptekach ogólnodostępnych) są niezależnymi od siebie rodzajami działalności, które są uregulowane odpowiednio odrębnymi przepisami prawa.

Reklama apteki ogólnodostępnej w żadnym aspekcie nie może być utożsamiana z reklamą produktów leczniczych ze względu na odmienne cele, jakie te dwa rodzaje reklamy posiadają.

Reklama apteki ogólnodostępnej ma na celu zachęcanie do nabywania jakiegokolwiek produktu w danej, konkretnej aptece. Natomiast przekaz reklamowy dotyczący produktu leczniczego nie odnosi się do działalności żadnej apteki, ale ma na celu zachęcanie do nabywania konkretnego produktu w jakiegokolwiek aptece.

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.) zmieniając ustawę Prawo farmaceutyczne dokonała jedynie zmiany art. 94a – wprowadzając zakaz reklamy aptek. Natomiast żaden z przepisów ustawy refundacyjnej nie uchylił, ani nie zmienił rozdziału IV ustawy Prawo farmaceutyczne regulującego zasady reklamy produktów leczniczych, ani też nie wyłączył możliwości prowadzenia reklamy produktów leczniczych na terenie aptek ogólnodostępnych. Potwierdzeniem powyższego jest również to, iż nie zostało uchylone i nadal obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 roku w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327).

Powyższe stanowisko zostało potwierdzone w piśmie Departamentu Prawnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z dnia 13.02.2012 (znak GIF-P-L-076-78/KP/12), którego treść stanowi załącznik do niniejszego pisma.

Prowadzenie w aptece ogólnodostępnej reklamy leków OTC zostało wprost usankcjonowane w ww. rozporządzeniu, które w sposób szczegółowy określa zasady jej prowadzenia, określając dozwoloną formę i sposób jej prowadzenia tak, aby nie kolidowała z podstawową działalnością apteki.

Ustawa refundacyjna nie dokonała również zmiany w przepisach regulujących stosunki pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym, a apteką ogólnodostępną w zakresie reklamy leków, co jednoznacznie potwierdza, iż nadal podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną może prowadzić reklamę produktu leczniczego działając na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego.

W związku z powyższym, Zarząd Polskiego Związku Producentów Leków Bez Recepty – PASMI oczekuje, iż działania Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych będą jednolite na terenie całego kraju i będą zgodne z obowiązującymi przepisami w tej materii, tak aby nie utrudniały prowadzenia działań reklamowych przez podmioty odpowiedzialne na terenie aptek ogólnodostępnych.

Z poważaniem

Polski Związek Producentów
Leków Bez Recepty

E. Jankowska
Ewa Jankowska
Prezes Zarządu

Załącznik – stanowisko Departamentu Prawnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z dnia 13.02.2012 (znak GIF-P-L-076-78/KP/12)

GLÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Departament Prawny

ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa
tel./fax 22 831 89 11

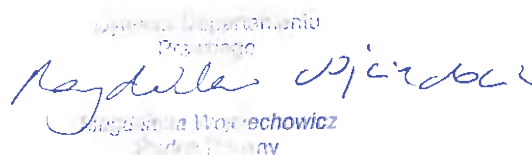
Warszawa, dnia 13.02.2012r.

GIF-P-L-076/48/KP/12

**Pan
Adam Kliś
Dyrektor Biura
PASMI**

W związku z pismem z dnia 26 stycznia 2012 r. uprzejmie informuje, że ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), [dalej „ustawa refundacyjna”], art. 60 pkt 7 znowelizowała art. 94a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wprowadzając zakaz reklamy apteki i ich działalności, jednocześnie nie nowelizując przepisów w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Mając na uwadze powyższe oraz zapisy § 11 ust. 1 i ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r. Nr 210, poz. 1327) oraz przepisy rozdziału 4 pt. „Reklama produktów leczniczych” ustawy – Prawo farmaceutyczne należy stwierdzić, że dozwolona jest reklama produktów leczniczych na terenie apteki pod warunkiem, że spełnia wszystkie wymagania prawne określone w niniejszych przepisach.


Kinga Wójcik
Dyrektor Biura PASMI