

*Lidia K. Jaskuła** <https://orcid.org/0000-0003-3619-5826>

**DECYZJE GIF W ZAKRESIE REKLAMY PRODUKTU
LECZNICZEGO JAKO INSTRUMENT OCHRONY ZDROWIA.
MIĘDZY WOLNOŚCIĄ WYPOWIEDZI, WOLNOŚCIĄ
DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ
A ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ ZA ZDROWIE**

Streszczenie. Troska o zdrowie człowieka jest jednym z zadań administracji publicznej w jej misji na rzecz dobra wspólnego. Organem, któremu powierzono część zadań z tego zakresu, jest Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF)/the Chief Pharmaceutical Inspector. Celem niniejszego opracowania jest zbadanie, czy przyznana Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu ustawowo kompetencja do wydawania decyzji administracyjnych w zakresie reklamy produktu leczniczego stanowi instrument ochrony zdrowia i czy jest to instrument efektywny. Główny problem artykułu został sformułowany w pytaniu: „Czy decyzje GIF w zakresie reklamy produktu leczniczego stanowią instrument efektywnej ochrony zdrowia?”. Analizy przeprowadzone w opracowaniu doprowadziły do wniosku, że GIF, działając w ramach swoich kompetencji, sprawując nadzór w zakresie reklamy, ingeruje w dwie kluczowe dla demokratycznego państwa prawnego wolności konstytucyjne: wolność wypowiedzi oraz wolność działalności gospodarczej. Robi to jednak, by chronić wartość szczególną, jaką jest zdrowie. Zatem praktyka rozstrzygania spraw w tym zakresie przez GIF jest balansowaniem między wolnością wypowiedzi, wolnością działalności gospodarczej a odpowiedzialnością za zdrowie. Niestety owa praktyka rodzi wiele uwag. Choć decyzje GIF w zakresie reklamy produktu leczniczego stanowią instrument ochrony zdrowia, w praktyce jest on mało efektywny, a społeczeństwo jest poddawane perswazyjnym komunikatom dotyczącym produktów leczniczych, które bardzo często w sposób oczywisty naruszają przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Słowa kluczowe: reklama, postępowanie administracyjne, decyzja administracyjna, wolność działalności gospodarczej, wolność wypowiedzi

* Katolicki Uniwersytet Lubelski Jana Pawła II, lidia.jaskula@kul.pl

DECISIONS OF THE CHIEF PHARMACEUTICAL INSPECTOR ON MEDICINAL PRODUCT ADVERTISING IN TERMS OF A HEALTH CARE MEASURE. BETWEEN FREEDOM OF EXPRESSION, FREEDOM OF ECONOMIC ACTIVITY AND RESPONSIBILITY FOR HEALTH

Abstract. The concern for human health is one of the tasks of public administration in its mission for the sake of the common good. The body entrusted with some of the tasks in this field is the Chief Pharmaceutical Inspector/Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF). The aim of this paper is to examine whether the statutory power to issue administrative decisions, within the field of medicinal product advertising, granted to the Chief Pharmaceutical Inspector, constitutes a measure of health care and whether it is an effective measure at all. The main issue that the article addresses has been contained in the question "Do the decisions of the Chief Pharmaceutical Inspector, regarding medicinal product advertising, constitute an effective measure of health care?". Analyses carried out within the framework of the study have led to the conclusion that the Chief Pharmaceutical Inspector, acting within its competences, exercising supervision in the field of advertising, interferes with two constitutional freedoms that are essential for a democratic state ruled by law: freedom of speech and freedom of economic activity. However, it does it in order to protect the special value of health. Thus, the Chief Pharmaceutical Inspector's practice in terms of resolving matters in this area is a balancing act between freedom of expression, freedom of economic activity and responsibility for health. Unfortunately, this practice raises many concerns. Although the decisions of the Chief Pharmaceutical Inspector regarding medicinal product advertising constitute a measure of health care, they are ineffective in practice and the society is subjected to persuasive messages regarding medicinal products which very often clearly violate the provisions of the Pharmaceutical Law Act.

Keywords: advertising, administrative proceedings, administrative decision, freedom of economic activity, freedom of speech

1. UWAGI WSTĘPNE

Troska o zdrowie człowieka jest jednym z zadań administracji publicznej w wykonywanej przez nią misji na rzecz dobra wspólnego. Organem, któremu powierzono część zadań z tego zakresu, jest Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF). Celem niniejszego opracowania jest zbadanie, czy przyznana ustawowo GIF kompetencja do wydawania decyzji administracyjnych w zakresie reklamy produktu leczniczego stanowi instrument efektywnej ochrony zdrowia i pytanie to stanowi główny problem artykułu. Jego rozstrzygnięcie ułatwią pytania szczegółowe: jaki status nadał zdrowiu ustawodawca? co jest istotą reklamy produktu leczniczego? co stanowi podstawę prawną i uzasadnienie ingerowania GIF w reklamę produktu leczniczego? Tak zarysowanej problematyce odpowiada struktura artykułu. Podjęte analizy prowadzono głównie przy wykorzystaniu metody dogmatyczno-prawnej. Opracowanie, z uwagi na ograniczenie objętości, podejmuje wybrane zagadnienia.

2. ZDROWIE JAKO PRZEDMIOT OCHRONY PRAWA

Zdrowie stanowi wartość i jest przedmiotem ochrony prawa. Zgodnie z treścią ustawy zasadniczej „każdy ma prawo do ochrony zdrowia”, a na władzy publicznej ciążyą konkretne obowiązki z tego prawa wynikające (art. 68 Konstytucji RP z dnia 2 kwietnia 1997 r., Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm.; por. Trzeciński, Wiącek 2016). Zdrowie jest także przedmiotem ochrony prawnej ustaw zwykłych – w prawie cywilnym jako dobro osobiste człowieka (art. 23 i 24 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, t.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 1740), w prawie karnym jako przedmiot ochrony, którego zagrożenie lub naruszenie rodzi odpowiedzialność karną (por. art. 155, 156, 157, 160, 165 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, t.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 1444) i oczywiście w szeregu ustaw prawa administracyjnego, a wśród nich w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2021 r., poz. 1977). Zdrowie, w formule zdrowia publicznego, jest jedną z przesłanek uzasadniających ograniczanie korzystania z praw i wolności konstytucyjnych.

Przesłanka zdrowia publicznego (...) ma (...) tradycję w konstrukcjach prawa administracyjnego. Jej związek z ochroną jednostki jest bezpośredni i oczywisty, ale [zdrowie publiczne – L.J.] należy postrzegać w szerszym kontekście, m.in. jako obowiązek zapewnienia takiego kontekstu prawnego i społecznego, by usuwać zewnętrzne zagrożenia zdrowia jednostki (...) jak i eliminować pokusy skłaniające jednostkę do dobrowolnego niszczenia swojego zdrowia (...). O ile w pierwszej z tych sfer można mówić o ochronie „niekontrowersyjnego interesu publicznego” (...), to w drugiej z nich pojawiają się (...) problemy, związane z ograniczeniami swobody działalności gospodarczej, a nawet wolności słowa. (Garlicki, Wojtyczek 2016)

Przyjmuje się, że zdrowie „jest stanem zupełnej pomyślności fizycznej, umysłowej i społecznej, a nie jedynie brakiem choroby lub ułomności” (Konstytucja Światowej Organizacji Zdrowia. Porozumienie (...) podpisane w Nowym Jorku dnia 22 lipca 1946 r., Dz.U. z 1948 r. Nr 61, poz. 477), a więc sytuacją pełnego dobrostanu. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 1657; dalej: UChZ) definiuje zdrowie publiczne jako stan zdrowotny całego społeczeństwa lub jego części, określane na podstawie wskaźników epidemiologicznych i demograficznych. Zatem w przypadku zdrowia w rozumieniu WHO mówimy o pewnym stanie idealnym, natomiast w przypadku zdrowia publicznego, w rozumieniu UChZ, mówimy o faktycznym stanie zdrowotnym społeczeństwa. Paradoksalnie więc zdrowie publiczne może w rzeczywistości być sytuacją braku zdrowia. Regulacje dotyczące zdrowia publicznego zawiera również ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (t.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 1608)¹. Określa ona m.in. zadania z zakresu zdrowia publicznego i podmioty uczestniczące w ich realizacji.

Zdrowie i konieczność jego ochrony w określonych sytuacjach mogą ograniczać wolności i prawa zarówno człowieka, jak i obywatela.

¹ Akt ten tylko pozornie zawiera legalną definicję zdrowia publicznego (podobnie Izdebski 2016).

3. ISTOTA I SPECYFIKA REKLAMY PRODUKTU LECZNICZEGO

Zjawisko reklamy stanowi realizację dwóch wolności konstytucyjnych jednocześnie – wolności wypowiedzi i wolność działalności gospodarczej. Z jednej strony reklama jest określonym typem wypowiedzi, z drugiej, co do zasady, przejawem działalności gospodarczej. Wśród reklamowanych towarów produkt leczniczy, z uwagi na swoją naturę, zajmuje miejsce wyjątkowe. Definiowany jest jako substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne (por. art. 2 pkt. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, t.j. Dz.U. z 2021 r., poz. 1977; dalej: PrFU). Ta ogólna definicja obejmuje także inne produkty – np. suplementy diety czy kosmetyki – które spełniają ustawowe kryteria produktu leczniczego (por. Kondrat, Masełbas, Stefańczyk-Kaczmarzyk, Zieliński 2016). PrFU definiuje również reklamę produktu leczniczego jako „działalność polegającą na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mającą na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych” (art. 52 ust. 1 PrFU). Przykładami reklamy produktu leczniczego są m.in. reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości czy reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi (art. 52 ust. 2 PrFU). Specjalny charakter tego produktu powoduje, że jego reklama podlega daleko idącym ograniczeniom.

Najdalej idącym ograniczeniem jest bezwzględny zakaz reklamy obejmujący produkty lecznicze niedopuszczone do obrotu na terytorium RP, produkty lecznicze sprowadzane w ramach tzw. importu docelowego² oraz zawierające informacje niezgodne z zatwierdzoną charakterystyką produktu leczniczego (por. art. 56 PrFU). Zakaz ten dotyczy zarówno reklamy publicznej, jak i profesjonalnej. Bezwzględny zakaz obejmuje również reklamę kilku typów produktów leczniczych kierowaną do wiadomości publicznej i dotyczy: produktów wydawanych wyłącznie na podstawie recepty; zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe oraz umieszczonych na wykazach leków refundowanych, oraz dopuszczonych do wydawania bez recept o nazwie identycznej z umieszczonymi na tych wykazach (art. 57 PrFU). Reklama pozostałych typów produktów leczniczych, choć dozwolona, także podlega ograniczeniom. Przede wszystkim reklama tych specyfików nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu (art. 53 ust. 2 PrFU). Nie może polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w zamian za jego nabycie (por. art. 53 ust. 2 PrFU). Wreszcie nie może być kierowana

² Definicję importu docelowego zawiera art. 4 ust. 1 PrFU.

do dzieci (por. art. 53 ust. 3 PrFU). Dodatkowo reklama kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia oraz na odwoływaniu się do zaleceń takich osób (por. art. 55 ust. 1 PrFU). Ustawodawca zakazuje także niektórych treści w reklamie publicznej, mianowicie tych, które: sugerują, że możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej lub zabiegu chirurgicznego; że osoba zdrowa przyjmująca produkt leczniczy poprawi swój stan zdrowia; że nieprzyjmowanie produktu leczniczego może pogorszyć stan zdrowia danej osoby; że produkt leczniczy jest środkiem spożywczym, produktem kosmetycznym lub innym artykułem konsumpcyjnym; że skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego wynika z jego naturalnego pochodzenia oraz tych, które zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym; tych, które mogą prowadzić do błędnej autodiagnozy; które odnoszą się w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd, do wskazań terapeutycznych; zawierają niewłaściwe, niepokojące lub mylące określenia przedstawionych graficznie zmian chorobowych, obrażeń ludzkiego ciała lub działania produktu leczniczego na ludzkie ciało (por. art. 55 ust. 2 PrFU). Szczegółowe kwestie dotyczące reklamy produktu leczniczego określone zostały w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U. z 2008 r. Nr 210, poz. 1327). Uzasadnieniem tych wszystkich ograniczeń jest ochrona zdrowia, a zgodność działań reklamowych z przepisami tak skonstruowanego prawnego modelu reklamy produktu leczniczego poddana jest nadzorowi administracji publicznej.

4. PRAWNE ASPEKTY INGERENCJI GIF W OBSZAR REKLAMY

Organem, któremu powierzono nadzór w zakresie reklamy produktu leczniczego, jest GIF, będący centralnym organem administracji rządowej (art. 112 ust. 1 pkt 1), a przedmiotem nadzoru jest przestrzeganie przepisów prawa farmaceutycznego w tym zakresie (por. art. 62 ust. 1 PrFU). Sam obowiązek zapewnienia tego, aby reklama była zgodna z przepisami ustawy, spoczywa na barkach podmiotu odpowiedzialnego (art. 60 PrFU). Jest nim przedsiębiorca, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (art. 2 pkt 24 PrFU). Sprawy wynikające z nadzoru w zakresie reklamy produktu leczniczego są prowadzone w trybie postępowania administracyjnego. Zatem „GIF jest organem uprawnionym do wszczęcia postępowania administracyjnego w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że dana reklama może naruszać przepisy PrFU. Organ wszczyna postępowanie w sytuacjach, gdy samodzielnie

poweźmie informacje o możliwym nadużyciu lub też (...) w następstwie zgłoszenia” (por. Czyżewska i in. 2020).

Instrumentem prawnym, w który ustawodawca wyposażył w tym zakresie GIF, jest decyzja administracyjna. W przypadku stwierdzenia naruszenia prawa przyjmuje ona postać decyzji nakazującej. W drodze decyzji GIF może nakazać: 1) zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami; 2) publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującymi przepisami, oraz publikację sprostowania błędnej reklamy; 3) usunięcie stwierdzonych naruszeń (por. art. 62 ust. 2 PrFU). Decyzje w zakresie zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy oraz w zakresie usunięcia stwierdzonych naruszeń z mocy ustawy posiadają rygor natychmiastowej wykonalności (por. art. 62 ust. 3 PrFU)³. Niezwłoczne wykonanie takiej decyzji zabezpieczone jest grzywną (art. 129 ust. 2 pkt 5 PrFU). Stwierdzając naruszenie przepisów, GIF najczęściej wydaje decyzję wstrzymującą reklamę⁴. W postępowaniu badane są wszystkie aspekty przekazu, jego treść i forma – w tym m.in. komunikaty słowne, wizualne, graficzne, dźwiękowe, przestrzeń, w której toczy się przekaz oraz jego bohaterowie. Mówiąc o decyzjach GIF nakazujących zaprzestanie prowadzenia reklamy, należy podkreślić, że dla ich utrzymania w obrocie prawnym kluczowe znaczenie miał wyrok NSA z dnia 25 marca 2009 r., II GSK 834/08 (LEX nr 570290), w którym sąd stwierdził, że

W przepisie art. 62 ust. 2 pkt 1 PrFU za prowadzenie reklamy produktu leczniczego sprzecznej z obowiązującymi przepisami przewidziano dwie sankcje: zaprzestanie ukazywania się reklamy oraz zaprzestanie prowadzenia reklamy. Obie te sankcje mają charakter zakazu, a zatem muszą dotyczyć informacji ukazującej się na bieżąco. W tym stanie rzeczy uznać by należało, że sankcja, o której mowa w powołanym wyżej przepisie, nie może być stosowana do reklamy, która nie jest emitowana i nie jest prowadzona.

Orzeczenie to zainicjowało linię orzeczniczą, która zaważyła na praktyce rozstrzygania GIF – postępowania w zakresie nakazu zaprzestania prowadzenia reklamy, mimo stwierdzenia naruszenie przepisów PrFU, podlegają umorzeniu, jako bezprzedmiotowe w sytuacji, gdy podmiot uprawniony dostarcza organowi oświadczenie o zaniechaniu prowadzenia reklamy. Dostarczanie takich oświadczeń

³ W jednej decyzji administracyjnej organ może sformułować nakaz w zakresie wszystkich wskazanych w ustawie sankcji, jako podstawę wskazując wszystkie punkty art. 62 ust. 2 – por. decyzja GIF z dnia 8 marca 2016 r., GIF-P-R-450/47–9/JD/15; decyzja GIF z dnia 8 marca 2016 r., GIF-P-R-450/48–8/JD/15. W zakresie pkt. 1 i 3 decyzja administracyjna z mocy ustawy uzyskuje rygor natychmiastowej wykonalności. Zatem powszechnie stosowaną w decyzjach GIF praktykę „nadawania rygoru natychmiastowej wykonalności” w tym zakresie w treści decyzji należy uznać za błędną.

⁴ Wykaz decyzji GIF w zakresie reklamy znajduje się pod następującymi adresami: <https://archiwum.gif.gov.pl/pl/decyzje-i-komunikaty/decyzje/decyzje?ida%5B3%5D=5>; <https://rdg.ezdrowie.gov.pl/> (dostęp: 10.10.2022). Według informacji uzyskanych w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym bazy nie są aktualizowane.

stało się standardową strategią działania stron postępowania. W wyrokach NSA z dnia 8 czerwca 2022 r. (II GSK 377/19) oraz WSA z dnia 14 grudnia 2018 r. (VI SA/Wa 1216/18) sądy stwierdziły, że „sankcja, przyjmując formę zakazu, nie może zostać zastosowana wobec reklamy, która nie jest już emitowana”. W przedmiotowej sprawie GIF nakazał stronie natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy audiowizualnej produktu leczniczego kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych i w Internecie. GIF poinformował spółkę o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w związku z podejrzeniem, że prowadzona przez nią reklama audiowizualna może naruszać przepisy PrFU. Organ wyjaśnił, że akcja spotu toczy się w aptece (napis „apteka” pojawia się na ekranie), zaś produkt jest prezentowany przez osobę sugerującą posiadanie wykształcenia farmaceutycznego (osoba jest ubrana w biały fartuch, zwyczajowo noszony przez personel apteki). Strona w odpowiedzi poinformowała organ, że zaniechała emisji reklamy produktu leczniczego w kwestionowanym kształcie i wniosła o umorzenie postępowania, jako bezprzedmiotowego. Organ powziął jednak informację, że pomimo oświadczenia reklama tego produktu jest emitowana w stacjach telewizyjnych. Spółka twierdziła, że jest to nowy, poprawiony spot, w którym usunięto sporne elementy, organ natomiast uznał, że przekazana reklama w swej istocie jest tożsama z pierwszą. Co zmieniono? Przebrano bohaterkę – biały fartuch zamieniono na biały żakiet, miejsce akcji spotu nie było oznaczone napisem „apteka”, ale akcja toczyła się pomiędzy regałami z produktami leczniczymi, a bohaterka spotu udzielała rad w sposób, który „bezsprzecznie dowodzi, iż kobieta ta dysponuje szeroką wiedzą na temat produktów leczniczych”. Zdaniem organu „zachowanie kobiety (...) świadczy o tym, że posiada ona specjalistyczne (farmaceutyczne) wykształcenie”. W efekcie dokonując rozstrzygnięcia, organ nie uwzględnił oświadczenia o zaniechaniu rozpowszechniania przedmiotowej reklamy. Sądy administracyjne nie podzieliły stanowiska GIF. WSA stwierdził, że

reklama materializuje się przez emisję. Innymi słowy, bez emisji nie można mówić o prowadzeniu reklamy. Ustalenie to jest istotne z punktu widzenia możliwości nałożenia sankcji przez organ nadzoru. (...) uznać należy, że sankcja nie może być stosowana do reklamy, która nie jest emitowana i nie jest prowadzona. Tymczasem skarżąca zaniechała emisji reklamy w postaci, jaka została wskazana przez organ w zawiadomieniu o wszczęciu postępowania, zaś postępowanie mające za przedmiot pierwotną wersję reklamy nie zostało *de facto* zakończone. Za nieuprawnione należało uznać stanowisko organu, iż nowa wersja reklamy stanowiła jedynie nową okoliczność w sprawie (modyfikację spornej reklamy). Postępowanie w sprawie zostało zakończone jedną decyzją dotyczącą obu wersji reklamy (starej oraz nowej) produktu leczniczego, co potwierdza treść uzasadnienia skarżonej decyzji. Tymczasem postępowanie w sprawie zostało wszczęte w odniesieniu do konkretnej reklamy, której treść determinowało spełnienie bądź niespełnienie przesłanek z art. 52 ust. 1 PrFU. Ocena w tym przedmiocie nie została przez organ formalnie dokonana i nie został rozpoznany wniosek skarżącej o umorzenie postępowania, w związku z zakończeniem prowadzenia spornej reklamy w przestrzeni publicznej.

W związku z tym WSA uznał, że zaskarżona decyzja GIF została wydana z naruszeniem prawa procesowego w stopniu mogącym mieć istotny wpływ na wynik sprawy i ją uchylił, a NSA uznał stanowisko WSA za słuszne i, oddalając skargę kasacyjną GIF, dodał, że

poza sporem jest, że reklama w [pierwotnym – L.J.] kształcie, po oświadczeniu o jej wycofaniu i do daty wydania decyzji, nie była emitowana w żadnym ze środków masowego przekazu opisanych w treści decyzji. Oznacza to, że skoro spot reklamowy wobec którego wszczęto postępowanie (...) w dacie wydania decyzji nie był emitowany, to tym samym określona w art. 62 ust. 2 pkt 1 PrFU sankcja nie może być stosowana wobec reklamy, której emisja została wcześniej zaprzestana. (por. także: wyrok NSA z dnia 8 czerwca 2022 r., II GSK 348/19, LEX nr 3396126; wyrok NSA z dnia 20 kwietnia 2021 r., II GSK 669/18, LEX nr 3184903; wyrok WSA w Warszawie z dnia 28 listopada 2018 r., VI SA/Wa 1217/18, LEX nr 3396002; wyrok WSA w Warszawie z dnia 20 października 2017 r., VI SA/Wa 185/17, LEX nr 2480339)

5. UWAGI KOŃCOWE

Obowiązujące przepisy prawa w zakresie nadzoru GIF nad działalnością reklamową, której przedmiotem są produkty lecznicze wyposażyły ten organ administracji w instrument ochrony zdrowia. Jest nim możliwość wszczynania i prowadzenia postępowań administracyjnych w sprawach z zakresu reklamy i rozstrzygania ich w sposób władczy, w formie decyzji administracyjnej. GIF, sprawując nadzór nad przestrzeganiem przepisów PrFU w zakresie reklamy produktów leczniczych, posiada kompetencję ingerowania w trybie nadzoru w dwie fundamentalne dla demokratycznego państwa prawnego i ustroju RP wolności konstytucyjne: wolność wypowiedzi oraz wolność działalności gospodarczej. Praktyka rozstrzygania przez GIF jest więc balansowaniem między wolnością wypowiedzi, wolnością działalności gospodarczej a odpowiedzialnością za zdrowie, które ingerencję nadzorczą uzasadnia. Tolerowanie w obrocie niezgodnych z prawem przekazów reklamowych zagraża zdrowiu. Analiza praktyki rozstrzygnięć GIF prowadzi do wniosku, że w przypadku stwierdzenia naruszenia przepisów ustawy w zakresie reklamy wykorzystywany najczęściej jest nakaz zaprzestania reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami. Pozostałe nakazy, a więc nakaz publikacji wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującymi przepisami, nakaz publikacji sprostowania błędnej reklamy, a także nakaz usunięcia stwierdzonych naruszeń są wykorzystywane rzadziej. Poinformowanie strony przez organ o wszczęciu postępowania powoduje zwykle przesłanie przez stronę oświadczenia o zaprzestaniu emisji reklamy. W praktyce strona, wprowadziwszy zmiany, zwykle emituje sporną reklamę nadal. Jeśli GIF uzna, że zmiany są nieistotne i wyda decyzję nakazującą wstrzymanie reklamy, naraża się na ryzyko uchylenia decyzji przez sąd administracyjny. Wydaje się, że GIF zbyt rzadko wykorzystuje możliwość

zastosowania pozostałych nakazów: publikacji sprostowania błędnej reklamy czy usunięcia stwierdzonych naruszeń. Tymczasem przebieg znacznej liczby postępowań dotyczących nadzoru w zakresie reklamy przypomina grę prowadzoną przez stronę z GIF, w której organ jest ogrywany, a strona doskonale wie, że w związku z naruszaniem prawa nic jej nie grozi. W uzasadnieniu do skargi kasacyjnej pewna strona pouczała sąd:

[WSA błędnie uznał – L.J.], że doszło jedynie do modyfikacji reklamy stanowiącej przedmiot postępowania, podczas gdy – zdaniem strony – reklama była zgodna z zatwierdzoną ChPL, a zmieniona w toku postępowania administracyjnego treść spotu jest nową reklamą, która powinna być oceniana w odrębnym postępowaniu administracyjnym (tj. postępowanie administracyjne względem spotu [pierwszego – L.J.] powinno zostać umorzone, a wszczęte powinno zostać nowe postępowanie administracyjne względem nowego spotu). (wyrok NSA z dnia 20 kwietnia 2021 r., II GSK 669/18, LEX nr 3184903)

Taki stały element gry może być powtarzany wielokrotnie i w ten sam sposób naruszane jest prawo. Problem notorycznego naruszania przepisów dotyczących reklamy produktu leczniczego mogłaby rozwiązać skuteczna sankcja. Biorąc pod uwagę wartość rynku farmaceutycznego w Polsce⁵, grzywna taką sankcją nie jest (por. art. 129, 129a PrFU). Żadna sankcja nie jest też przewidziana w przypadku powtarzających się naruszeń przepisów regulujących reklamę produktu leczniczego. Uprawniony jest zatem wniosek, że decyzje GIF w zakresie reklamy produktu leczniczego, z uwagi na brak realnie dotkliwej sankcji, nie stanowią efektywnego instrumentu ochrony zdrowia, co potwierdza praktyka reklamowa podmiotów odpowiedzialnych, w istocie bardzo nieodpowiedzialnych.

BIBLIOGRAFIA

- Czyżewska, Katarzyna. Dziurawicz, Joanna. Łoś, Katarzyna. Łukawska, Natalia. Piekarczyk, Karol. 2020. „Komentarz do art. 62”. W *Reklama produktów leczniczych. Komentarz do art. 52–64 ustawy – Prawo farmaceutyczne*. Red. Katarzyna Czyżewska. Warszawa: Wolters Kluwer Polska. <https://sip.lex.pl/#/commentary/587829820/627260/czyzewska-katarzyna-red-reklama-produktow-leczniczych-komentarz-do-art-52-64-ustawy-prawo...?cm=URELATIONS> (dostęp: 20.10.2022).
- Garlicki, Leszek. Wojtyczek, Krzysztof. 2016. „Komentarz do art. 31”. W *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*. Tom II. Wyd. 2. Red. Leszek Garlicki, Marek Zubik. <https://sip.lex.pl/#/commentary/587744241/541681?tocHit=1&cm=RELATIONS> (dostęp: 9.10.2022).

⁵ Wartość dystrybucji farmaceutycznej do pacjenta w 2021 r. wyniosła 56 mld zł. W latach 2022–2027 rynek apteczny ma wzrosnąć o 11 mld zł – Raport PMR „Dystrybucja na rynku farmaceutycznym w Polsce 2022. Analiza rynku i prognozy rozwoju na lata 2022–2027”. <https://www.pmmarketexperts.com/pmr-wartosc-dystrybucji-farmaceutycznej-w-polsce-w-2021-r-wyniosla-56-mld-zl/> (dostęp: 30.10.2022).

- Izdebski, Hubert. 2016. „Komentarz do art. 1”. W *Ustawa o zdrowiu publicznym. Komentarz*. Red. Maciej Dercz. Warszawa: Wolters Kluwer. <https://sip.lex.pl/#/commentary/587707693/505133?keyword=Zdrowie%20publiczne&toHit=1&cm=STOP> (dostęp: 9.10.2022).
- Kondrat, Mariusz. Masebas, Wojciech. Stefańczyk-Kaczmarzyk, Justyna. Zieliński, Waldemar. 2016. „Komentarz do art. 2”. W *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*. Wyd. II. Red. Mariusz Kondrat. Warszawa: Wolters Kluwer Polska. <https://sip.lex.pl/#/commentary/587252020/504805> (dostęp: 15.10.2022).
- Raport PMR „Dystrybucja na rynku farmaceutycznym w Polsce 2022. Analiza rynku i prognozy rozwoju na lata 2022–2027”. <https://www.pmrmarketexperts.com/pmr-wartosc-dystrybucji-farmaceutycznej-w-polsce-w-2021-r-wyniosla-56-mld-zl/> (dostęp: 30.10.2022).
- Trzciniński, Janusz. Wiącek, Marcin. 2016. „Komentarz do art. 68”. W *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej. Komentarz*. Tom II. Wyd. 2. Red. Leszek Garlicki, Marek Zubik. <https://sip.lex.pl/#/commentary/587744241/541681?toHit=1&cm=RELATIONS> (dostęp: 9.10.2022).

Akty prawne

- Konstytucja RP z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm.).
- Konstytucja Światowej Organizacji Zdrowia. Porozumienie zawarte przez Rządy reprezentowane na Międzynarodowej Konferencji Zdrowia i Protokół dotyczący Międzynarodowego Urzędu Higieny Publicznej, podpisane w Nowym Jorku dnia 22 lipca 1946 r. (Dz.U. z 1948 r. Nr 61, poz. 477).
- Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (t.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 1740).
- Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (t.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 1444).
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2021 r., poz. 1977).
- Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 1657).
- Ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (t.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 1608).

Orzecznictwo

- Wyrok NSA z dnia 20 kwietnia 2021 r., II GSK 669/18, LEX nr 3184903.
- Wyrok NSA z dnia 8 czerwca 2022 r., II GSK 377/19, LEX nr 3396002.
- Wyrok NSA z dnia 8 czerwca 2022 r., II GSK 348/19, LEX nr 3396126.
- Wyrok WSA w Warszawie z dnia 20 października 2017 r., VI SA/Wa 185/17, LEX nr 2480339.
- Wyrok WSA w Warszawie z dnia 28 listopada 2018 r., VI SA/Wa 1217/18, LEX nr 3396002.
- Wyrok WSA w Warszawie z dnia 14 grudnia 2018 r., VI SA/Wa 1216/18, LEX nr 2987886.