



lipiec, 2020 r.

# *Reklama leków w formie dostarczania próbek farmaceutom zgodna z prawem Unii, ale pod pewnymi warunkami*

*Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej wydał 11 czerwca 2020 r. wyrok w sprawie C-786/18, w którym dokonał oceny zgodności z przepisami Dyrektywy 2001/83/WE reklamy produktów leczniczych polegającej na dostarczaniu próbek leków farmaceutom.*

W pierwszej kolejności Trybunał dokonał interpretacji użytego w dyrektywie (implementowanego do polskiego Prawa farmaceutycznego) pojęcia „osób uprawnionych do przepisywania produktów leczniczych”. W ocenie TS UE takimi osobami są wykształceni lekarze („ausgebildeten Ärzten”), ponieważ wyłącznie oni mogą zapewnić właściwy nadzór medyczny nad stosowaniem produktów leczniczych wydawanych na receptę.

Następnie Trybunał ustalił zakres zastosowania art. 96 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE, regulującego zasady prowadzenia reklamy w postaci przekazywania próbek produktów leczniczych. W ocenie Trybunału przepis ten

określa „ściśle warunki, jakim podlega wydanie darmowych próbek, które to warunki odzwierciedlają potencjalnie niebezpieczny charakter produktów leczniczych wskazanych w tym przepisie, co nie ma miejsca w przypadku wszystkich produktów leczniczych”. Z uwagi na treść przedmiotowej regulacji, ograniczenia w prowadzeniu tej formy reklamy, mają dotyczyć jedynie produktów leczniczych na receptę. W konsekwencji, próbki produktów leczniczych o kategorii dostępności Rp mogą być dostarczane jedynie osobom uprawnionym do wystawiania recept, czyli lekarzom.

Równocześnie jednak Trybunał przyjął, że państwa członkowskie są uprawnione do wprowadzania dalej idących ograniczeń co



do tej formy reklamy jedynie w odniesieniu do leków na receptę.

Wreszcie, TS UE doszedł do wniosku, że farmaceuci nie są całkowicie pozbawieni prawa do uzyskiwania bezpłatnych próbek produktów leczniczych jako formy reklamy prowadzonej przez firmy farmaceutyczne. W ocenie Trybunału zakazana jest bowiem wyłącznie reklama, polegająca na dostarczaniu próbek produktów leczniczych kierowana do publicznej wiadomości. Dozwolone jest jednak kierowanie takiej reklamy do pracowników służby zdrowia, w szczególności zaś do osób uprawnionych do obrotu produktami leczniczymi. Jednakże taka reklama może dotyczyć wyłącznie leków wydawanych bez recepty. Zdaniem Trybunału dopuszczalne jest zatem kierowanie do farmaceutów reklamy produktów leczniczych, polegającej na bezpłatnym dostarczaniu próbek leków o kategorii dostępności OTC.

*Komentarz DBS:*

*Przedmiotowy wyrok może budzić pewne kontrowersje. Przede wszystkim należy wskazać, że Trybunał dokonał własnej wykładni pojęcia osób uprawnionych do wystawiania recept jako wyłącznie wykształconych lekarzy, jednoznacznie wykluczając z tego grona farmaceutów. Wydaje się jednak, że pojęcie to nie jest autonomicznym terminem prawa unijnego,*

*ale powinno być interpretowane zgodnie z właściwymi przepisami prawa krajowego.*

*Mając na uwadze art. 1 pkt 19 Dyrektywy 2001/83/WE, który definiuje receptę lekarską jako jakąkolwiek receptę lekarską wystawioną przez osobę mającą do tego zawodowe kwalifikacje i uprawnienia, można wskazać na polski porządek prawny, zgodnie z którym w określonych sytuacjach recepta może zostać wystawiona przez pielęgniarkę, położną jak i farmaceutę (pomimo, iż ci ostatni zasadniczo zaliczani są do osób prowadzących obrót produktami leczniczymi).*

*Takie stanowisko TS UE może zatem prowadzić do interpretacji przepisów, wedle której adresatem reklamy polegającej na dostarczaniu próbek produktów leczniczych, o kategorii dostępności Rp nie mogą być pielęgniarki i położne, a wyłącznie lekarze.*

*Jednocześnie wyrok Trybunału może oznaczać, że art. 54 ust. 3 Prawa farmaceutycznego jest niezgodny z Dyrektywą 2001/83/WE w zakresie w jakim nie dopuszcza kierowania reklamy produktów leczniczych OTC do osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Skoro bowiem w ocenie Trybunału dopuszczalne jest wprowadzenie przez państwa członkowskie dalej idących ograniczeń jedynie w odniesieniu do reklamy polegającej na dostarczaniu próbek produktów leczniczych*



*na receptę, to reklama taka w odniesieniu do leków OTC powinna odpowiadać zasadom wskazanym w Dyrektywie 2001/83/WE wyłożonym w przedmiotowym orzeczeniu.*

*Andrzej Siwiec, radca prawny  
Katarzyna Bajer, aplikant radcowski*