



RZECZPOSPOLITA POLSKA
Rzecznik Praw Dziecka
Marek Michalak

Warszawa, 26 września 2018 roku

ZSS.422.37.2018.KS

Pan
Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia

stosownie do art. 10 ust. 1 pkt 2 i art. 10a ustawy z dnia 6 stycznia 2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka (Dz. U. z 2017 r. poz. 922) zwracam się z uprzejmą prośbą o przekazanie stanowiska Ministra Zdrowia w kwestii reklam suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych dedykowanych populacji pediatrycznej oraz informacji o działaniach resortu zdrowia (podjętych lub planowanych) w tym obszarze.

Wymagania dotyczące reklamy produktów leczniczych zostały szczegółowo uregulowane w rozdziale 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211; dalej: ustawa – Prawo farmaceutyczne). Ograniczenia w reklamie produktu leczniczego i w reklamie publicznej określa odpowiednio art. 53 i art. 55 tej ustawy. Zakazy reklamowe i nadzór nad reklamą regulują odpowiednio art. 56 i art. 62 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Zasady sprzedaży, reklamy i promocji środków spożywczych określają przepisy ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2018 r. poz. 1541). W tej ustawie i aktach wykonawczych w pewnym stopniu również uregulowano kwestię prezentacji i reklamy ww. środków.

Należy zauważyć, że tylko w ustawie – Prawo farmaceutyczne poruszone zostało szczegółowo zagadnienie reklamowania produktów leczniczych dla dzieci. Zasady prowadzenia reklamy produktów leczniczych reguluje Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹

¹ Dz.U. L 311 z 28.11.2001. str. 67

(dalej: Dyrektywa 2001/83), która zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej dokonała tzw. pełnej harmonizacji przepisów w zakresie reklamy, co oznacza, że – poza wyjątkami przewidzianymi w treści Dyrektywy – państwa członkowskie nie mogą, ani zaostrzać, ani łagodzić zasad prowadzenia reklamy produktów leczniczych. Postanowienia Dyrektywy 2001/83 zostały transponowane do ustawodawstwa krajowego (ujęte właśnie w rozdziale 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

Pani dr hab. n. farm. Agnieszka Zimmermann, Przewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Prawa Farmaceutycznego Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego w piśmie² skierowanym do Rzecznika Praw Dziecka podniosła, że w ustawodawstwie brakuje precyzyjnych zapisów dotyczących reklamy wyrobów medycznych i suplementów diety.

Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia w ograniczony sposób odnosi się do reklamy suplementów diety. Jedynie art. 27 ust. 5 tej ustawy stanowi, że oznakowanie, prezentacja i reklama suplementów diety nie mogą zawierać informacji stwierdzających lub sugerujących, że zbilansowana i zróżnicowana dieta nie może dostarczyć wystarczających dla organizmu ilości składników odżywczych. Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia nie zawiera jednak definicji reklamy. Kwestia etykietowania, prezentacji oraz właśnie reklamy środków spożywczych została podniesiona w dyrektywie 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych³ oraz dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych.⁴ Podobnie jak w przypadku reklamy suplementów diety także zagadnienia dotyczące reklamy wyrobów medycznych nie zostały szczegółowo uregulowane w ustawie o wyrobach medycznych.

Jak zauważa Pani Agnieszka Zimmermann *wiele preparatów, wprowadzonych na rynek pod płaszczykiem „wyrobu medycznego” czy „suplementu diety”, jest stosowanych w sytuacjach związanych ze zdrowiem dziecka, np. syropy na kaszel, preparaty witaminowe, uodparniające*

² Współautorem pisma jest także Pan Łukasz Golsztajn - Przewodniczący Studenckiego Koła Naukowego Prawa Farmaceutycznego Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego

³ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29. Dyrektywa ma zastosowanie do środków spożywczych przeznaczonych dla konsumenta końcowego lub restauracji, szpitali, stołówek czy podobnych zakładów żywienia zbiorowego. Nie dotyczy ona produktów, które mają być eksportowane poza Unię Europejską (UE).

⁴ Dz.U. L 183 z 12.7.2002, str. 51

czy stosowane w schorzeniach gardła. (...) Z wykonanej w tym roku w Zakładzie Prawa Medycznego i Farmaceutycznego GUMed pracy magisterskiej pt. „Prawne i etyczne aspekty reklamy produktów stosowanych w populacji pediatrycznej” wynika, że istnieje silna korelacja (udowodniona statystycznie) pomiędzy czasem spędzonym przez dzieci na oglądaniu telewizji (a co za tym idzie reklam) a wywieraniem przez nie nacisku na rodziców podczas wizyt w aptece w celu dokonania zakupu reklamowanego preparatu. Warto także zwrócić uwagę, że ponad połowa dzieci w badanej populacji (51%) największą uwagę zwraca na występującą w reklamie melodię lub piosenkę, które w tego typu reklamach pojawiają się nagminnie, pozostając na długo w świadomości odbiorcy. Z uwagi na powyższe Przewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Prawa Farmaceutycznego Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego wskazuje, że postulatem jest wprowadzenie zakazu udziału dzieci w reklamie (...) zakaz stosowania w reklamie elementów skierowanych do dzieci oraz stworzenie restrykcyjnych regulacji w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz w ustawie o wyrobach medycznych, które wzmocnią ochronę prawną dzieci.

Zagadnienie reklamowania suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych było szczególnie podnoszone w 2016 r. 1 września 2016 r. został opublikowany Raport Zespołu ds. uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych.⁵ Zadaniem tego Zespołu było opracowanie projektu założeń do zmian aktów prawnych dotyczących reklamy ww. produktów, a także innych produktów, które są prezentowane jako posiadające ich właściwości. W skład Zespołu wchodził przedstawiciel instytucji mających ścisły związek z produktami leczniczymi, suplementami diety oraz wyrobami medycznymi.⁶ W raporcie przedstawiono pomysły członków Zespołu na rozwiązanie problemu praktyk reklamowych szkodliwych dla odbiorców. Szereg tych propozycji dotyczyło reklam suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych. 16 września 2016 r. Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej podjęło stanowisko w sprawie reklamy leków, wyrobów medycznych oraz suplementów diety. Naczelna Rada Lekarska zwracała się także do Ministerstwa Zdrowia, apelując o podjęcie prac legislacyjnych

⁵ Przygotowany na podstawie §3 ust. 2 Zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2016 r. poz. 59).

⁶ tj. przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Głównego Inspektoratu Sanitarnego, Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych.

zmierzających do wprowadzenia w ustawie o wyrobach medycznych oraz ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia ograniczeń dotyczących reklam, na wzór tych zawartych w ustawie - Prawo farmaceutyczne.

W styczniu 2017 r. zaprezentowany został *Kodeks dobrych praktyk reklamy suplementów diety*, który został zainicjowany i opracowany przez cztery organizacje, które zrzeszają w tamtym czasie ponad 80 % reklamodawców suplementów diety (tj. Krajowa Rada Suplementów i Odżywek, Polfarmed, Polski Związek Producentów Leków bez Recepty oraz Suplementy Polska). Kodeks ten reguluje zasady prowadzenia reklam suplementów diety przez podmioty działające na rynku suplementów diety zaś jego celem jest stworzenie mechanizmu dobrowolnej samokontroli prowadzenia reklamy tych produktów. Art. 10 tego Kodeksu zakazuje kierowania reklam suplementów diety do dzieci i definiuje pojęcie „reklamy skierowanej do dzieci”. Nawet takich uregulowań niebędących obowiązującymi przepisami prawa brakuje względem wyrobów medycznych.

W piśmie skierowanym do Rzecznika Praw Dziecka, Przewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Prawa Farmaceutycznego Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego przytoczyła następujące rozwiązania dotyczące emisji reklam w niektórych krajach członkowskich Unii Europejskiej: *w Szwecji obowiązuje zakaz kierowania reklamy do dzieci poniżej 12 roku życia; we Francji emisja reklam została ograniczona w godzinach 14:00-17:00; w Wielkiej Brytanii oprócz zakazu wykorzystania wizerunku „żywych” lalek i maskotek, od dzieci biorących udział w reklamach wymaga się odpowiedniego zachowania, ponieważ stają się one wzorem do naśladowania dla ich rówieśników.*

Mając powyższe na uwadze, zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o przedstawienie informacji określonych we wstępie niniejszego pisma.

Z wyrazami szacunku
Marek
Jan