

LUTY 2021

# NEWSLETTER

## LIFE SCIENCE



### W NUMERZE:

- Mylący charakter znaku towarowego? Spór wokół znaku towarowego „Vitamin D Like”
- Probiotyki, prebiotyki, psychobiotyki, czyli o braku jasnych ram prawnych oznaczania suplementów diety
- Rewolucja w reklamie wyrobów medycznych
- Wykładnia polskiego zakazu reklamy aptek z art. 94a u.p.f. w najnowszym orzecznictwie

Traple  
Konarski  
Podrecki  
& Wspólnicy

# TKP

# DZISIAJ W NEWSLETTERZE

## Mylący charakter znaku towarowego? Spór wokół znaku towarowego „Vitamin D Like”

*dr Anna Sokołowska-Ławniczak, Patrycja Gierdal*

W świetle przepisów polskich i unijnych wyłączone od rejestracji są tzw. znaki mylące. Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. g rozporządzenia 2017/1001 w sprawie znaku towarowego UE[1] (dalej: „Rozporządzenie”) nie rejestruje się znaków towarowych, „które ze względu na swój charakter mogą wprowadzać w błąd opinię publiczną, na przykład co do charakteru, jakości lub pochodzenia geograficznego towarów lub usług”. Jak jednak widać na poniższym przykładzie, ocena, czy oznaczenie ma charakter mylący, nie należy do najłatwiejszych i organ rejestrujący znaki towarowe kieruje się własnymi wytycznymi.

W komentowanym sporze grecka spółka kosmetyczno-farmaceutyczna (dalej: „Uprawniony”) w dniu 14 marca 2019 r. dokonała przed Urzędem Unii Europejskiej ds. Własności Intelektualnej (dalej: „EUIPO”) zgłoszenia słowno-graficznego znaku towarowego



(EUTM 18035780) z elementem słownym „Frezyderm Sun Screen Vitamin D Like” dla towarów z klasy 3, tj. produktów do pielęgnacji skóry podczas opalania i produktów brązujących skórę. Znak został zarejestrowany przez EUIPO 25 lipca 2019 r. i był wykorzystywany przez Uprawnionego do promocji swoich produktów na rynku greckim, będących kosmetykami mającymi na celu ochronę skóry przed światłem słonecznym.

Konkurencyjna spółka (dalej: „Wnioskodawca”) złożyła do EUIPO wniosek o unieważnienie przedmiotowego znaku towarowego, wskazując, że **zarejestrowany znak towarowy ma charakter wprowadzający w błąd opinię publiczną co do produktów, do których się odnosił**. Pomimo że znak towarowy, którym oznaczone były produkty, składał się ze sformułowania „Frezyderm Sun Screen Vitamin D Like”, zawierającego odniesienie do witaminy D, to produkty oznaczone tym znakiem w rzeczywistości nie zawierały tej witaminy. Zamiast tego podstawowym składnikiem użytym do ich produkcji był Whitepeo D (ekstrakt z kwiatu piwonii białej) –

substancja pochodzenia roślinnego, która nie jest witaminą. Skarżąca spółka podnosiła, że nie jest jasne, iż w produkcie tym nie ma witaminy D, a przeciętny grecki konsument nie jest w stanie zrozumieć znaczenia wyrażenia „Vitamin D Like”.



Uprawniony podnosił na etapie postępowania, że na opakowaniu produktu znajdowały się pewne stwierdzenia, które dodatkowo informowały konsumenta o szczególnych cechach spornych produktów, a mianowicie że „produkt nie zawiera witaminy D i zastępuje wartość jej naturalnej syntezy”, zawierając ekstrakt z kwiatu piwonii białej. Zgodnie z opinią przedłożoną w postępowaniu przez Uprawnionego produkty oznaczone spornym znakiem towarowym chronią przed promieniowaniem ultrafioletowym i zastępują korzyści dla skóry płynące z witaminy D, nie ingerując w jej syntezę oraz drogę biologiczną i farmakodynamiczną. Na poparcie powyższego Uprawniony wskazał również na właściwości kwiatu piwonii białej, które zostały omówione w artykule zamieszczonym w publikacji naukowej „Journal of Investigative Dermatology” (JID) z maja 2016 r., zatytułowanym *Vitamin D like activity of peony flower extract and effect on skin barrier function*. W artykule stwierdzono, że „ekstrakt z kwiatu piwonii poprawia stan chronicznie suchej i szorstkiej skóry poprzez efekt odbudowy funkcji bariery skórnej z aktywnością podobną do witaminy D”.

[1] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej.

Po przeprowadzeniu postępowania EUIPO wskazał, że istotną kwestią jest to, czy istnieje możliwość, aby produkty te zawierały witaminę D lub jej substytut. Wnioskodawca argumentował, że zgodnie z artykułami naukowymi istnieją tylko trzy znane źródła witaminy D (światło słoneczne, dieta i suplementy witaminy D), a zatem niemożliwe jest, aby zawierał ją filtr przeciwsłoneczny. W opinii EUIPO przeciętny odbiorca nie jest specjalistą w dziedzinie filtrów przeciwsłonecznych lub witamin i jest ogólnie świadomy, że produkty kosmetyczne lub kremy lecznicze mogą zawierać witaminę D lub inne rodzaje witamin. Dlatego też przeciętny odbiorca nie będzie uważał, że preparaty do opalania i ochrony przed słońcem nie mogą zawierać witaminy D lub jej substytutu.

Wnioskodawca twierdził, że Whitepeo D – główna substancja przedmiotowych produktów – nie ma tak samo korzystnego działania jak witamina D, jednakże zdaniem EUIPO kwestia ta nie ma znaczenia w ramach art. 59 ust. 1 lit. a Rozporządzenia w związku z art. 7 ust. 1 lit. g Rozporządzenia, ponieważ wykaz towarów nie zawiera odniesienia do Whitepeo D, a **badanie znaku towarowego musi opierać się na brzmieniu wskazanym w wykazie zarejestrowanych towarów, a nie na sposobie używania tych towarów.**

Sporny znak towarowy został zarejestrowany dla preparatów do opalania i pielęgnacji skóry, a sformułowanie to nie zawiera stwierdzenia, że w tych produktach nie znajduje się witamina D lub jej substytut. W istocie wykaz towarów jest szeroko

sformułowany i obejmuje wszystkie rodzaje preparatów do opalania, a mianowicie te, które zawierają witaminę D lub jej substytut, oraz te, które jej nie zawierają. Dlatego też możliwe jest użycie niewprowadzające w błąd, ponieważ właściwy krąg odbiorców może wierzyć, że produkty te zawierają witaminę D lub jej substytut.

Ponadto zdaniem EUIPO zdecydowana większość właściwego kręgu odbiorców, która zna język angielski, zrozumie wyrażenie „Vitamin D Like” w ten sposób, że kwestionowane produkty nie zawierają witaminy D, lecz właśnie jej substytut. Natomiast pozostała część odbiorców, która nie zrozumie tego wyrażenia jako całości, ale zrozumie „Vitamin D” i „Like” indywidualnie, skupi się tylko na „Witamianie D”. Ta część odbiorców przeczyta całe wyrażenie „Witamina D Like” i będzie się przynajmniej zastanawiać, co oznacza ta dodatkowa informacja: „Like”.

W świetle powyższego EUIPO stwierdził, że znak towarowy nie jest (i nie był w chwili jego zgłoszenia) objęty zakresem zakazu ustanowionego w art. 7 ust. 1 lit. g Rozporządzenia, tj. nie wprowadza w błąd właściwego kręgu odbiorców, i w związku z tym odrzucił wniosek o unieważnienie znaku towarowego.

[Link do decyzji](#)



# Probiotyki, prebiotyki, psychobiotyki, czyli o braku jasnych ram prawnych oznaczania suplementów diety

*dr Żaneta Zemła-Pacud*

W świetle obowiązującego prawa suplement diety jest żywnością, zdefiniowaną w ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia[1] jako środek spożywczy, którego celem powinno być uzupełnienie normalnej diety. Ma jednak taką formę jak leki: występuje w postaci tabletek, kapsułek, saszetek, co potencjalnie może wywoływać u konsumenta mylne wyobrażenie o właściwościach leczniczych takiego produktu, w szczególności jeśli forma ta zestawiona jest z wprowadzającymi w błąd oznaczeniami.

Naczelną zasadą dotyczącą oznaczania suplementów diety jest zakaz przypisywania im właściwości leczniczych. Przykładowo za niedozwolone oznaczenie produktu WSA w Warszawie uznał niedawno zapis mówiący, że „roślina stosowana [jest] w medycynie [...] od tysięcy lat” oraz że „produkt można polecić również dlatego, że pomaga przy leczeniu, także profilaktyce chorób neurodegeneracyjnych, takich jak Alzheimer”.



Reklama suplementu diety może zawierać oświadczenia żywieniowe i zdrowotne, jednak oświadczenia te muszą być zgodne z ich wykazem oraz warunkami ich stosowania, które określa załącznik do rozporządzenia nr 1924/2006. Szczególną uwagę należy w tym kontekście zwrócić na suplementy diety z grupy probiotyków, prebiotyków, psychobiotyków i środków botanicznych.

Rynek suplementów diety opartych na środkach botanicznych stale rośnie. Tymczasem 2 tys. oświadczeń zdrowotnych dotyczących substancji pochodzenia botanicznego, stosowanych zarówno w produktach leczniczych, jak i w suplementach diety, od 2012 r. oczekuje na ocenę naukową EFSA (European Food Safety Authority – Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności). Szczególne kontrowersje wzbudza kwestia warunków ich

stosowania do czasu wydania opinii przez EFSA, zgodnie z przepisami przejściowymi zawartych w art. 28 ust. 5 i 6 rozporządzenia nr 1924/2006. Uważa się, że zgodnie z wyrokiem TSUE z dnia 10 września 2020 r. w celu spełnienia wymogu dostarczenia „ogólnie uznanych dowodów naukowych” wystarczy, aby podmiot podejmujący decyzję o stosowaniu oświadczenia zdrowotnego opierał się na źródłach o „wystarczającej wartości naukowej”, powinien jednak na własną odpowiedzialność znać oddziaływanie na zdrowie substancji, do której odnosi się dane oświadczenie zdrowotne.

Kontrowersje wzbudzają również zasady stosowania terminów „probiotyk” i „prebiotyk” na etykietach i w reklamach środków spożywczych. Produkty oznaczone jako probiotyki występują zarówno na rynku leków, jak i na rynku suplementów diety. Same określenia „probiotyk” i „prebiotyk” unijne wytyczne dotyczące wdrażania rozporządzenia nr 1924/2006 klasyfikują jako oświadczenia zdrowotne. Niektóre państwa członkowskie UE, m.in. Hiszpania, Dania, Włochy, Czechy, Bułgaria, Holandia, zezwalają jednak na stosowanie określenia „probiotyk” w celu identyfikacji składników obecnych w produkcie. Zgodnie ze stanowiskiem tych państw dopóki Unia Europejska nie sformułuje jednolitych zasad oceny tego sformułowania (unijne wytyczne nie są wiążące dla państw członkowskich), termin „probiotyk” powinien być akceptowany na etykietach żywności. W Polsce każdy przypadek oceniany jest indywidualnie (zob. np. wyrok NSA z dnia 9 grudnia 2014 r., II OSK 1238/13). Na konieczność ustalenia jednolitych kryteriów i warunków stosowania terminu „probiotyk” w celu oznakowania suplementów diety wskazuje się przede wszystkim dlatego, że sugeruje on, iż produkt zawiera substancję, która może być korzystna dla zdrowia.



[1] Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 2021).

[2] Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności.

Wreszcie, w ostatnim dziesięcioleciu środowisko naukowe rozpoczęło badania nad wpływem bakterii probiotycznych na oś mózgowo-jelitową. Bakterie te nazwane zostały „psychobiotykami”. Oświadczenia zdrowotne dotyczące psychobiotyków kategoryzowane są w ramach rozporządzenia nr 1924/2006 jako „dotyczące zmniejszenia ryzyka choroby”. Na podstawie art. 14 rozporządzenia muszą zatem zostać pozytywnie zaopiniowane przez EFSA, a następnie wpisane do wspólnotowego wykazu dopuszczalnych oświadczeń na podstawie decyzji Komisji Europejskiej. Za niezgodne z rozporządzeniem uznawane są w szczególności oświadczenia, w których nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy przedmiotem oświadczenia a deklarowanym działaniem.

W Polsce obowiązuje procedura notyfikacyjna dla wprowadzenia suplementów diety do obrotu, a stosowanie oświadczeń zdrowotnych kontrolowane jest z dużym opóźnieniem (raport NIK z 2017 r. wykazał, że średni czas weryfikacji powiadomień wynosił 455 dni). Formalnie producent suplementu nie musi czekać na pozytywne rozpatrzenie wniosku i może wprowadzać suplement do obrotu od razu po złożeniu notyfikacji do GIS. W efekcie na rynku funkcjonują suplementy diety, do których producenci stosują oświadczenia zdrowotne niewpisane na listę Komisji.

GIS ma prawo w każdym momencie skontrolować i wycofać z rynku suplement diety. Artykuł 103 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia stanowi także, że podmiot nieprzestrzegający wymagań w zakresie znakowania środków spożywczych podlega karze pieniężnej wymierzonej, w drodze decyzji, przez właściwego państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego. Kary te jednak są tak niskie, że nie spełniają funkcji prewencyjnej.

Brak jasnych wytycznych organów unijnych i krajowych co do zakresu dopuszczalnych oznaczeń i oświadczeń dla suplementów diety powoduje chaotyczne działania podmiotów wprowadzających suplementy diety do obrotu. Wiele z nich znacząco przesuwa granice stosowanych sformułowań w stronę terminologii medycznej, używając pojęć i określeń zarezerwowanych dla produktów leczniczych, w pełnej świadomości, że nie ma ku temu podstaw prawnych. Działania takie, choć doraźnie przynoszące wymierne korzyści, w długofalowej perspektywie obciążają wizerunek rynku suplementów diety i podważają wiarygodność podmiotów na nim funkcjonujących. W interesie konsumentów jest bowiem uzyskanie jasnej informacji na temat funkcji poszczególnych suplementów diety. W interesie ich producentów – prowadzenie zrównoważonej, etycznie odpowiedzialnej polityki informacyjnej.

Na problemy, które powoduje brak pełnej harmonizacji prawa na poziomie unijnym, wskazał również Główny Inspektor Sanitarny w toku kontroli systemu nadzoru nad wprowadzaniem suplementów diety do obrotu i obrotem nimi, przeprowadzonej przez NIK w 2021 r.

Niedawno opublikowany raport wykazał, że w swoim obecnym kształcie system ten nie zapewnia właściwej ochrony konsumentów. W szczególności warunki organizacyjne Głównego Inspektoratu Sanitarnego zostały uznane za nieodpowiednio przystosowane, a procedura notyfikacyjna – za nieadekwatną do wielkości rynku suplementów diety. Proponowane przez NIK zmiany przewidują wprowadzanie suplementów diety do obrotu dopiero po weryfikacji przez GIS w doprecyzowanych ramach czasowych. Propozycje zmian należy ocenić pozytywnie: dzięki krótszej i sprawniejszej procedurze przewidującej weryfikację zgłoszenia producenci będą mieli pewność co do tego, czy proponowane przez nich oznaczenia suplementów diety są zgodne z obowiązującymi zasadami.

[Link do raportu](#)



# Rewolucja w reklamie wyrobów medycznych

dr Piotr Wasilewski

26 maja 2021 r. weszło w życie Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG[1]. Dopełnieniem jego regulacji jest projekt nowej ustawy o wyrobach medycznych, który 9 listopada 2021 r. wpłynął do Sejmu[2]. Obydwa akty prawne wprowadzają szereg istotnych zmian w zakresie reklamy wyrobów medycznych.



Zgodnie z art. 2 pkt 1 rozporządzenia 2017/745 wyrobem medycznym jest „narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych: diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby; diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności; badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego; dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek – i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami”. Z preambuły tego aktu prawnego wynika, że zakresem pojęcia „wyrób medyczny” objęte są również m.in. produkty, „w przypadku których producent deklaruje, że służą one wyłącznie do celów **estetycznych** lub innych celów niemedycznych, a które są

jednak podobne do wyrobów medycznych pod względem funkcjonowania i profilu ryzyka” (pkt 12), „produkty stanowiące połączenie produktu leczniczego lub substancji leczniczej i wyrobu medycznego” (pkt 10) czy nawet „**oprogramowanie odrębne**, w przypadku gdy zostało specjalnie przewidziane przez producenta do co najmniej jednego z zastosowań medycznych wyszczególnionych w definicji wyrobu medycznego” (pkt 19), z wyłączeniem jednak oprogramowania do zastosowań ogólnych (nawet jeżeli jest używane w ochronie zdrowia) lub oprogramowania do zastosowań związanych ze stylem życia i samopoczuciem. Już sam bardzo szeroki zakres przedmiotowy może budzić uzasadnione wątpliwości w praktycznym zastosowaniu. Prawodawca unijny zdawał sobie z tego sprawę, dlatego też wprowadzono zasadę, zgodnie z którą to do „państw członkowskich powinna należeć każdorazowo decyzja, czy dany produkt jest objęty zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia”.

Problematyka reklamy ujęta jest w rozporządzeniu 2017/745 zdawkowo i od strony negatywnej (tj. zakazów). Regulację zakresu, w jakim reklama wyrobów medycznych miałaby być dopuszczalna, pozostawiono państwom członkowskim. Zakazane jest zatem m.in. „używanie tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów i symboli lub innych znaków, **które mogą wprowadzić w błąd** [...] co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu poprzez: (a) przypisanie wyrobowi funkcji i właściwości, których wyrób nie posiada; (b) wywołanie fałszywego wrażenia co do leczenia lub diagnozy, funkcji lub właściwości, których wyrób nie posiada; (c) nieinformowanie użytkownika lub pacjenta o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem; (d) sugerowanie zastosowań wyrobu innych niż te, które zostały podane jako stanowiące część przewidzianego zastosowania, w odniesieniu do którego przeprowadzono ocenę zgodności” (art. 7 rozporządzenia 2017/745). Reguły te znajdują pełne zastosowanie także do tekstów i oświadczeń zamieszczanych w reklamach.

Prawdziwą zmianę wprowadzają przepisy nowej ustawy o wyrobach medycznych, która w całości zastąpić ma dotychczas obowiązującą ustawę z dnia 20 maja 2010 r.[4] (która w

[1] Dz.U.UE.L.2017.117.1; dalej: „rozporządzenie 2017/745”.

[2] Druk nr 1764 (<https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=1764>); dalej: „Projekt”.

[3] Przypadki graniczne pozostawiono natomiast do rozstrzygnięcia Komisji (pkt 8 preambuły rozporządzenia 2017/745).

[4] Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1565, ze zm.). Zgodnie z art. 147 pkt 1 Projektu przepisy dotyczące reklamy wyrobów medycznych miały wejść w życie już 1 stycznia 2022 r.

ogóle nie reguluje problematyki reklamy wyrobów medycznych). Projekt nie definiuje niestety samego pojęcia reklamy wyrobów medycznych, a zatem zapewne uzasadnione będzie odpowiednie stosowanie definicji reklamy produktu leczniczego z ustawy Prawo farmaceutyczne<sup>[5]</sup>. Zgodnie z art. 52 ust. 1 u.p.f.: „Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczenia, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych”. Przekładając tę definicję na realia rynku wyrobów medycznych, należałoby uznać, że reklamą tych ostatnich są działania polegające przede wszystkim na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania wyrobów medycznych, mające na celu zwiększenie ich sprzedaży (i w efekcie konsumpcji). Wydaje się, że taki kształt definicji zgodny jest z ogólnym rozumieniem pojęcia reklamy, w którym mieści się przede wszystkim aktywność nakierowana na zwiększenie sprzedaży konkretnych towarów lub produktów.

Pomimo braku legalnej definicji Projekt dość szczegółowo reguluje zasady prowadzenia działalności reklamowej wyrobów medycznych. Przede wszystkim, aby uniknąć wszelkich wątpliwości, Projekt wprost rozszerza zastosowanie regulacji dotyczących reklamy na działania parareklamowe, np. reklamę działalności, w której wykorzystuje się wyrób do świadczenia usług, opłacane opinie użytkowników (tzw. influencer marketing), sponsorowanie targów, konferencji, w tym udziału HCP, czy prezentowanie wyrobów podczas targów, konferencji itp. (art. 58 ust. 1 Projektu). Za reklamę z kolei nie uznaje się katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę handlową lub cenę wyrobu (art. 59 Projektu).

Ogólnym obowiązkiem w zakresie reklamy kierowanej do publicznej wiadomości jest nakaz sformułowania jej w sposób **zrozumiały dla przeciętnego użytkownika wyrobu**, również w odniesieniu do sformułowań medycznych i naukowych oraz przywoływania w reklamie badań naukowych, opinii, literatury, opracowań naukowych i innych materiałów skierowanych do profesjonalistów (art. 55 ust. 1 Projektu). Każdy rodzaj reklamy takich wyrobów (nie tylko kierowanej do publicznej wiadomości) nie może wprowadzać w błąd co do zasad i warunków konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa danego rodzaju wyrobów, w tym wymagań dotyczących wyposażenia technicznego podmiotów wykonujących te czynności i kwalifikacji zatrudnionych w nich osób (art. 55 ust. 3 Projektu). W reklamie kierowanej do publicznej wiadomości zakazano również m.in.: wykorzystywania wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby lub przedstawiania osób

prezentujących wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód, czy bezpośredniego wzywania dzieci do nabycia reklamowanych wyrobów lub do nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów (art. 55 ust. 2 Projektu). Reklama obowiązkowo musi zawierać co najmniej nazwę lub nazwę handlową wyrobu oraz przewidziane zastosowanie wyrobu (art. 60 ust. 3 Projektu). Projekt dopuszcza prowadzenie działalności reklamowej we wszystkich powszechnie stosowanych formach, tj. audiowizualnej, dźwiękowej lub wizualnej (art. 60 ust. 1 Projektu).



Projekt ściśle limituje również zakres podmiotowy prowadzących działalność reklamową, dopuszczając wyłącznie działania podejmowane bezpośrednio przez podmioty gospodarcze lub podlegające pisemnemu zatwierdzeniu przez takie podmioty (art. 56 Projektu). W tym drugim przypadku odpowiedzialność ponosić będzie nadal podmiot gospodarczy „zatwierdzający” reklamę. Należy zatem przypuszczać, że krąg podmiotów gospodarczych, o którym mowa w Projekcie, ograniczy się zasadniczo do producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów lub dystrybutorów. Istotnym i zarazem całkowicie nowym obowiązkiem jest nakaz przechowywania przez podmioty gospodarcze **wzorów reklam** oraz informacji o miejscach jej rozpowszechniania przez okres dwóch lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana (art. 61 ust. 1 Projektu). Podobny obowiązek, zgodnie z art. 61 ust 3 i 4 Projektu, nałożono także na **dostawców usług medialnych lub wydawców**, w których mediach reklama ta jest prowadzona (obowiązek przechowywania dokumentacji reklamowej i danych przedsiębiorcy zlecającego reklamę nie krócej niż przez rok).

[5] Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1977, ze zm.; dalej: „u.p.f.”).

Regulację ustawową uzupełnia projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy wyrobów medycznych[6]. Zgodnie z tym aktem wykonawczym reklama wyrobów medycznych skierowana do publicznej wiadomości powinna zawierać wskazane wyraźnie i czytelnie: nazwę wyrobu, jego zastosowanie, przeciwwskazania, informację o prawdopodobnym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem, oznaczenie producenta czy informację, że produkt jest wyrobem medycznym (§ 3 rozporządzenia MZ). Obowiązkowe jest również zamieszczenie ostrzeżeń określonej treści: „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem” lub „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem, gdyż ten wyrób medyczny może nie być odpowiedni dla Ciebie” – w zależności od tego, czy do wyrobu zidentyfikowano przeciwwskazania, czy nie (§ 4 rozporządzenia MZ). W tym miejscu warto zauważyć, że w treści ostrzeżeń pominięto farmaceutów, którzy zostali wymienieni w podobnych tekstach dotyczących reklamy produktów leczniczych, co nie znajduje żadnego uzasadnienia. Rozporządzenie MZ w precyzyjny sposób określa, jak powinny być prezentowane ww. ostrzeżenia, oddzielnie w odniesieniu do formy dźwiękowej, audiowizualnej i wizualnej. Przewidziano też stosowne regulacje dla reklamy stacjonarnej, np. reklama w **aptekach** nie może ograniczać powierzchni ekspedycyjnej przeznaczonej dla osób korzystających z usług apteki; musi być rozmieszczona w sposób uporządkowany w stałych, wydzielonych miejscach, a w **podmiotach leczniczych** może być rozmieszczana jedynie w poczekalniach dla pacjentów (§ 5 rozporządzenia MZ).

Kontrolę w zakresie przestrzegania zakazów i nakazów dotyczących reklamy wyrobów medycznych prowadził będzie co do zasady Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który będzie mógł w drodze decyzji administracyjnej wprowadzić szereg nakazów, np. nakaz usunięcia stwierdzonych naruszeń, nakaz zaprzestania publikowania, ukazywania się lub prowadzenia danej reklamy lub nakaz publikacji wydanej decyzji w miejscach lub środkach masowego przekazu, w których ukazała się dana reklama. Prowadzenie działalności reklamowej sprzecznej z rozporządzeniem 2017/745 lub Projektem będzie podlegało karom administracyjnym w wysokości do 2 mln zł. Działalność taka będzie mogła również być przedmiotem postępowań prowadzonych przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, przede wszystkim pod kątem naruszenia zbiorowych interesów konsumentów.



[6] Aktualnie dostępna jest wersja projektu z dnia 12 marca 2020 r. (dalej: „rozporządzenie MZ”). Rozporządzenie MZ wydane ma być na podstawie delegacji z art. 60 ust. 4 Projektu i ma zacząć obowiązywać w 2022 r. (po 14 dniach od dnia ogłoszenia) z 6-miesięcznym okresem przejściowym.



# Wykładnia polskiego zakazu reklamy aptek z art. 94a u.p.f. w najnowszym orzecznictwie

dr Joanna Adamczyk

## Wprowadzenie – polski zakaz reklamy aptek

Omawiane w niniejszym artykule orzeczenia dotyczą interpretacji obowiązującego w Polsce od 1 stycznia 2012 r. zakazu reklamy aptek, punktów aptecznych i ich działalności (dalej: „zakaz reklamy aptek”)[1], przewidzianego w art. 94a ustawy Prawo farmaceutyczne[2]. Zgodnie z art. 94a ust. 1 u.p.f. **zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Reklamy nie stanowią informacji o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego.**

Polski zakaz reklamy aptek od początku budzi bardzo poważne wątpliwości co do zgodności tej regulacji z normami wyższego rzędu. Na gruncie krajowym zakaz reklamy aptek został zakwestionowany w drodze skarg konstytucyjnych złożonych przez przedsiębiorców działających na rynku farmaceutycznym, bezpośrednio dotkniętych skutkami wprowadzenia tego zakazu[3]. Skargi te, złożone w 2015 r., nie zostały rozpatrzone przez polski Trybunał Konstytucyjny. Wspomniana regulacja została ponadto zakwestionowana jako niezgodna z prawem unijnym w drodze skargi indywidualnej Konfederacji Lewiatan, złożonej w 2013 r.[4] W ramach procedury zainicjowanej tą skargą w lipcu 2020 r. Komisja Europejska[5] wydała tzw. uzasadnioną opinię, w której uznała przedmiotowy zakaz wynikający z prawa krajowego za niezgodny z prawem unijnym. Efektem toczącej się procedury może być skierowanie sprawy przez Komisję do Trybunału Sprawiedliwości UE, a ostatecznie – w razie braku podporządkowania się wyrokowi TSUE stwierdzającemu naruszenie prawa unijnego – nałożenie na państwo polskie dotkliwych sankcji pieniężnych.

Zgodność przewidzianego w ustawie Prawo farmaceutyczne zakazu reklamy aptek z normami wyższego rzędu z obszaru prawa krajowego (Konstytucji RP) oraz prawa unijnego jest

kwestionowana przede wszystkim z uwagi na totalność zakazu, tj. jego całkowity, generalny charakter, pogłębianą dodatkowo poprzez ekstensywny sposób wykładni przedmiotowej regulacji przez krajowe organy i sądy odwołujące się do niej[6]. Według informacji medialnych (na rok 2020) w czasie obowiązywania zakazu reklamy aptek wydano ponad 900 decyzji w tym zakresie, a również aktualnie wiele postępowań administracyjnych i sądowych jest w toku.



## Aktualne orzecznictwo NSA w sprawie reklamy aptek (przykłady)

### Wyrok NSA z dnia 2 września 2021 r., II GSK 545/21[7]

Przedmiotowy Wyrok NSA z 2.09.2021 dotyczy m.in. kwestii znaczenia intencji podmiotu reklamującego jako wyznacznika przekazu reklamowego. Omawiane orzeczenie NSA dotyczyło prowadzonego w aptece programu „Karta Pacjenta”. Przeprowadziwszy analizę ww. programu, Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) uznał, że udostępnienie w aptece gazetek reklamowych, zawierających zdjęcia opakowań produktów leczniczych opatrzone wyróżniającymi się graficznie cenami, miało na celu zwiększenie poziomu sprzedaży reklamowanych w tych gazetkach produktów. Organ inspekcji

[1] Por. art. 94a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne; regulacja ta przewiduje całkowity zakaz reklamy aptek, obowiązujący od 1 stycznia 2012 r., zgodnie z którym: „Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowią reklamy informacje o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego”.

[2] Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1977 dalej też: „u.p.f.”).

[3] Por. [www.trybunal.gov.pl](http://www.trybunal.gov.pl), skargi SK 23/15 (obecnie umorzona) i SK 32/15 (obecnie umorzona) (dostęp: 11.01.2022).

[4] Por. informacja prasowa dotycząca postępowań w sprawie uchybienia zobowiązaniom państw członkowskich z lipca 2020 r., [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/PL/INF\\_20\\_1212](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/PL/INF_20_1212) (dostęp: 01.02.2022). Por. też wykaz decyzji w sprawie naruszenia zobowiązań państw członkowskich, [https://ec.europa.eu/atwork/applying-eu-law/infringements-proceedings/infringement\\_decisions/index.cfm?lang\\_code=EN&typeOfSearch=true&active\\_only=1&noncom=0&r\\_dossier=20184028&decision\\_date\\_from=&decision\\_date\\_to=&EM=PL&title=&submit=Search](https://ec.europa.eu/atwork/applying-eu-law/infringements-proceedings/infringement_decisions/index.cfm?lang_code=EN&typeOfSearch=true&active_only=1&noncom=0&r_dossier=20184028&decision_date_from=&decision_date_to=&EM=PL&title=&submit=Search), numer naruszenia: 2018402.

[5] Dalej też: „KE”, „Komisja”.

[6] Warto w tym miejscu przypomnieć, że analogiczny co do charakteru całkowity zakaz reklamy usług dentystycznych, przewidziany w prawie belgijskim, został uznany przez TSUE w 2017 r. za niezgodny z prawem unijnym; por. wyrok TSUE z dnia 4 maja 2017 r., Vanderborgh, C-339/15, EU:C:2017:335.

[7] Dalej: „Wyrok NSA z 2.09.2021”.

stwierdził też, że prowadzony w aptece program „Karta Pacjenta”, który miał charakter programu lojalnościowego, mający na celu pozyskanie klientów regularnie nabywających towary (lub korzystających z usług), stanowi (niedozwoloną) reklamę działalności apteki ogólnodostępnej o nazwie (...), zlokalizowanej w (...), a tym samym narusza zakaz wynikający z art. 94a ust. 1 u.p.f. Na gruncie wspomnianego stanu faktycznego NSA potwierdził swoje wcześniejsze wypowiedzi, że **wyznacznikiem przekazu reklamowego** jest nie tylko mniej lub bardziej wyraźna zachęta do kupna towaru, lecz także **faktyczne intencje podmiotu dokonującego przekazu oraz odbiór przekazu przez jego adresatów**.



Nieco odmienne wnioski płyną m.in. z uzasadnienia wyroku NSA z dnia 12 marca 2020 r.[8], dotyczącego jednakże szczególnej kategorii komunikatów dotyczących aptek, a mianowicie informacji o godzinach otwarcia oraz adresie (lokalizacji) apteki.

Zakwestionowane w tamtej sprawie działania nowo otwartej apteki polegały na kolportowaniu materiałów reklamowych w postaci wizytówek kalendarzyków oraz umieszczeniu na przyczepie samochodu osobowego tablicy reklamowej (banera). W związku z uruchomieniem apteki ogólnodostępnej podmiot ją prowadzący informował w taki sposób o godzinach otwarcia oraz adresie apteki, podając informacje dotyczące jej nazwy, godzin otwarcia, a także lokalizacji. Organy inspekcji farmaceutycznej oraz WSA w Warszawie uznały przedmiotową działalność za złamanie zakazu reklamy aptek z art. 94a ust. 1 u.p.f., w wyniku czego na podmiot prowadzący aptekę została nałożona kara pieniężna w wysokości 2 tys. zł. WSA w Warszawie, jako sąd pierwszej instancji, w wyroku z dnia 13 czerwca 2017 r. przychylił się do merytorycznej oceny organów inspekcji farmaceutycznej, uznając wspomnianą działalność za niedozwoloną reklamę apteki. Według poglądu WSA reklamą są wszelkie formy przekazu, które mogą zostać przyjęte przez odbiorców jako zachęta do kupna, w tym te, które nie zawierają elementów ocennych ani zachęcających do zakupu. Zdaniem WSA podstawowym wyznacznikiem przekazu reklamowego jest nie tylko mniej lub bardziej wyraźna zachęta do kupna towaru,

lecz także faktyczna intencja podmiotu odpowiedzialnego za przekaz oraz odbiór przekazu przez osoby, do których jest on kierowany (a zatem jak w Wyroku NSA z 2.09.2021). O reklamowym charakterze działań decydują bowiem, według WSA, faktyczne intencje podmiotu.

Analizując przedmiotową sprawę, NSA przypomniał, że zgodnie z art. 94a ust. 1 u.p.f. nie stanowi zakazanej reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego. Zdaniem NSA taka informacja niewątpliwie zawiera się w katalogu działań reklamowych, jednakże na mocy art. 94a ust. 1 zd. 2 u.p.f. jest ona wyłączona z zakazu reklamy apteki, przy czym wyłączenie to dotyczy ściśle treści informującej o nazwie i lokalizacji oraz godzinach pracy apteki.

Konkludując swoje rozważania, NSA wyjaśnił, że informacja o nazwie, lokalizacji i godzinach pracy apteki, zwłaszcza nowo otwartej, może zachęcać odbiorców do nabycia towaru i skorzystania z usług apteki, a w ten sposób powodować zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych czy wyrobów medycznych w niej oferowanych. Taka działalność stanowi więc reklamę apteki[9], która jednak na podstawie art. 94a ust. 1 zd. 2 u.p.f. została wyłączona z zakazu reklamy.

Zgodnie z doniesieniami medialnymi w branży przyjmuje się, że **według Wyroku NSA z 12.03.2020 informowanie o godzinach pracy i lokalizacji apteki, niezależnie od formy przekazu czy towarzyszących mu intencji, nie stanowi zakazanej prawem farmaceutycznym reklamy**. Przedsiębiorcy prowadzący sieci aptek ocenili wspomniany wyrok NSA jako przełomowy[10].

**W analizowanym wyroku NSA na wstępie prawidłowo wskazał, że w świetle brzmienia art. 94a u.p.f. informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego nie stanowi reklamy**. Sformułowanie to należy rozumieć w ten sposób, że **wskazana informacja została wyłączona z pojęcia reklamy w każdym przypadku, a zatem nie może stanowić przedmiotu zakazu zawartego w art. 94a u.p.f., który dotyczy jedynie reklamy**. Słusznie też wskazał NSA, że **ustawodawca nie określił formy dopuszczalnej informacji, miejsca ani czasu jej rozpowszechniania**. **Wobec takiego sformułowania regulacji przyjąć należy, że z pojęcia (zabronionej) reklamy wyłączona jest każda informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego, a zatem każda informacja o takiej treści (ograniczona do takiej treści)**. Ustawodawca nie przewidział w tym zakresie żadnego wyjątku.

[8] Por. wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 12 marca 2020 r., II GSK 3613/17 (dalej też: „Wyrok NSA z 12.03.2020”), opublikowany na stronie: <http://orzeczenia.nsa.gov.pl/doc/53A65D8451> (dostęp: 28.01.2022).

[9] Z tym stanowiskiem NSA, że jest to rodzaj reklamy, autorka się nie zgadza. W mojej ocenie w świetle brzmienia art. 94a ust. 1 u.p.f. uzasadnione jest przyjęcie, że przedmiotowa informacja nie stanowi w ogóle reklamy apteki (a tym samym nie może stanowić zakazanej reklamy).

[10] Wskazać zatem należy, że każda ze stron zaangażowanych w spór dotyczący zakazu reklamy aptek wysuwa na podstawie wyroku NSA korzystne dla siebie wnioski, nie zawsze znajdujące podstawę w treści omawianego wyroku.

W wyniku powyższych ustaleń NSA doszedł do prawidłowego wniosku, że **sposób regulacji zakazu reklamy aptek nie pozwala na uznanie za reklamę apteki działania takiego jak oceniane w przedmiotowej sprawie, polegającego na publicznym informowaniu o nazwie apteki, jej lokalizacji i godzinach pracy, nawet jeśli informacja taka może spowodować zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych czy wyrobów medycznych oferowanych w aptece**[11].



W naszej ocenie przedmiotowy Wyrok NSA z 12.03.2020 ma istotne znaczenie (nie jest jednak przełomowy) w związku z wyraźnym potwierdzeniem, że rozpowszechnianie informacji ograniczającej się do treści wskazanych w art. 94a ust. 1 zd. 2 u.p.f. nie może być uznane za zakazaną reklamę aptek, niezależnie od formy przedmiotowej informacji (oraz miejsca, czasu i innych okoliczności jej rozpowszechniania), a także towarzyszących temu rozpowszechnianiu intencji. Moim zdaniem stanowisko NSA przedstawione w omawianym wyroku potwierdza nieprawidłowość dotychczasowego podejścia organów inspekcji farmaceutycznej, często akceptowanego w orzecznictwie sądów administracyjnych, polegającego na uwzględnianiu w przypadku rozpowszechniania informacji dozwolonej w świetle art. 94a ust. 1 zd. 2 u.p.f. (z uwagi na jej treść) także okoliczności niewskazanych w regulacji ustawowej, tj. formy takiej komunikacji oraz (dorozumianych) intencji, celów jej towarzyszących.

**Podsumowując, należy wskazać, że choć wspomniany Wyrok NSA z 12.03.2020 nie jest w sensie merytorycznym przełomowy – potwierdza bowiem to, co oczywiste na gruncie brzmienia regulacji ustawowej – to stanowi krok w dobrym kierunku. Powinien więc mieć istotne znaczenie dla orzecznictwa organów inspekcji farmaceutycznej i stanowić czynnik hamujący dotychczasową praktykę orzecniczą opartą na ekstensywnej wykładni zakazu reklamy aptek, przynajmniej w tym szczegółowym zakresie. W świetle najnowszego orzecznictwa NSA okazuje się jednak, że stanowiska NSA dotyczącego znaczenia podmiotu reklamującego nie sposób uznać za całkowicie jednoznaczne.**

W tym kontekście warto przywołać wyrok NSA z dnia 2 września 2021 r., II GSK 443/21, dotyczący dozwolonej informacji o nazwie i lokalizacji oraz godzinach pracy apteki. W świetle treści uzasadnienia przedmiotowego wyroku sama dozwolona informacja o nazwie i lokalizacji oraz godzinach pracy apteki może w sposób oczywisty spowodować zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych w niej oferowanych, potencjalny klient bowiem częściej trafi do apteki, której lokalizację z łatwością może dostrzec, niż do apteki oznaczonej w sposób słabo widoczny. **Wyrazistość dozwolonej informacji nie czyni jej jednak zakazaną w rozumieniu art. 94a ust. 1 u.p.f.**

### **Wyrok NSA z dnia 2 września 2021 r.**

W wyroku NSA z dnia 2 września 2021 r., II GSK 501/21, sąd wypowiedział się w kwestii kwalifikacji informacji o terminach realizacji recept jako niedozwolonej reklamy.

Według NSA pojęcie reklamy z art. 94a u.p.f. należy interpretować szeroko. **To, że pewien komunikat ma charakter informacyjny, nie pozbawia go charakteru reklamowego.** Niemal każda reklama zawiera w sobie treści informacyjne. Według NSA informowanie o wykonywaniu leków recepturowych w ciągu 15 minut stanowi oczywistą zachętę dla klienta, nawet nieznanego przepisów co do terminów realizacji leków recepturowych, bo jest to w istocie realizacja natychmiastowa. Tymczasem powszechnie przyzwyczajenia w zakresie realizacji leków recepturowych są takie, że zwykle składa się receptę podczas jednej wizyty w aptece, a odbiera się zamówiony lek recepturowy podczas następczej wizyty – po kilku godzinach czy nawet następnego dnia. Dlatego też klient zachęcony taką informacją często wybierze aptekę realizującą receptę w zasadzie od ręki, a nie taką, którą będzie musiał odwiedzić dwukrotnie w odstępie kilku godzin lub dłuższym. Z tych przyczyn, według sądu, zasadnie uznano przedmiotową informację za niedozwoloną reklamę. Natomiast czym innym jest odpowiedź zainteresowanemu klientowi na pytanie o czas realizacji leku recepturowego, nawet jeśli ten termin jest bardzo krótki. Taka odpowiedź ma wyłącznie charakter informacyjny, a nie reklamowy, bo skierowana jest tylko do określonego odbiorcy (zadającego pytanie). Już z tej przyczyny **nie ma charakteru reklamy, która z natury rzeczy skierowana jest do nieokreślonego kręgu odbiorców.**



[11] Jak wynika z treści wyroku, wbrew wcześniejszym stwierdzeniom NSA zdaje się jednak dostrzegać potrzebę oceny zamiaru (intencji) przyświecającego podmiotowi rozpowszechniającemu przedmiotową informację.

## Orzecznictwo organów inspekcji farmaceutycznej dotyczące m.in. reklamy czy promocji kosmetyków

W mediach branżowych zwraca się uwagę, że w ostatnim czasie organy inspekcji farmaceutycznej zainteresowały się reklamą niektórych kosmetyków, analizując ją pod kątem zakazu reklamy aptek. W tym kontekście wskazuje się zwłaszcza na sprawę dotyczącą dystrybutora kosmetyków marki Bioderma, sprzedawanych m.in. w aptekach. Wedle dostępnych danych łódzki Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny (WIF) ukarał wspomnianego dystrybutora karą w wysokości aż 38 tys. zł w związku z prezentowaniem na stronie internetowej listy aptek, w których konsumenci mogli odebrać darmowy produkt marki Bioderma w ramach akcji promocyjnej organizowanej przez producenta kosmetyków. Organ inspekcji zakwalifikował te działania jako reklamę aptek (z województwa łódzkiego), których adresy zamieszczone zostały na stronie WWW. Podobnie zakwalifikował przedmiotową akcję marketingową pomorski WIF, stwierdzając, że jest ona reklamą aptek[12]. Natomiast małopolski WIF uznał tożsame działania promocyjne dystrybutora produktów Bioderma (odnośnie do aptek w województwie małopolskim) za niestanowiące zakazanej reklamy aptek.

W wypowiedziach prawniczych wskazuje się[13], że przywołana sprawa ujawnia aktualne tendencje w orzecznictwie WIF-ów dotyczącym zakazu reklamy aptek. Zwraca się uwagę m.in. na tendencję do poszerzania kręgu podmiotów, którymi zajmuje się inspekcja w zakresie zakazanej reklamy aptek. W świetle najnowszych spraw nie są to już tylko przedsiębiorcy z branży farmaceutycznej, zwłaszcza prowadzący apteki, lecz także producenci czy dystrybutorzy innych produktów dostępnych w aptekach, takich jak kosmetyki.

Wygląda też na to, że coraz częściej inspekcja interesuje się działaniami prowadzonymi online (a zatem poza lokalem apteki). Kwestionowane są m.in. działania prowadzone przez dystrybutorów/producentów w sieci, z wykorzystaniem ich własnych produktowych witryn internetowych. Zainteresowanie organów inspekcji dotyczy w szczególności stron WWW z produktami kosmetycznymi danej marki (sprzedawanymi czy promowanymi w aptekach), a także stron aptek internetowych. W wyniku takiego podejścia – tj. rozszerzenia uwagi inspekcji na dalsze kręgi przedsiębiorców handlujących produktami sprzedawanymi w aptekach i sprawdzania prowadzonych przez nie kampanii reklamowych produktów

(np. kosmetyków), powiązanych z konkretnymi aptekami – dostrzec można przypadki równoległego wszczynania i prowadzenia odrębnych postępowań dotyczących tych samych działań reklamowych (kampanii internetowych) przez różne WIF-y w odniesieniu do przedsiębiorców prowadzących działania reklamowe związane w jakiś sposób z działalnością aptek z terenu objętego ich kompetencją miejscową (województwa). Jak się wskazuje, może to skutkować zwielokrotnieniem kar finansowych nakładanych na przedsiębiorców działających online[14].



Inną dostrzeganą tendencją w działalności orzeczniczej WIF-ów, na którą zwraca się uwagę, jest występowanie często diametralnych rozbieżności w kwalifikacji tych samych akcji reklamowych lub promocyjnych przez różne organy inspekcji, w zakresie zarówno istoty rozstrzygnięcia (tj. oceny, czy dane działanie stanowi reklamę apteki), jak i wymiaru kary finansowej[15].

[12] Pomorski WIF wymierzył jednak dystrybutorowi wielokrotnie niższą karę niż jego łódzki odpowiednik (tj. 3 tys. zł.).

[13] Por. <https://www.dzp.pl/blog/pharma/reklama-kosmetykow-na-muszcze-inspekcji-farmaceutycznej-tendencje-w-postepowaniach-dotyczacych-reklamy-aptek/> (dostęp: 28.01.2022).

[14] Poszczególne WIF może wymierzyć karę w wysokości do 50 tys. zł, a zatem suma kar za to samo działanie (przy założeniu, że odnosi się do aptek z wszystkich województw) może potencjalnie sięgnąć kwoty 800 tys. zł.

[15] Ibidem, przypis 18.

Powyższe tendencje pogłębiają ryzyko związane z prowadzeniem działań promocyjno-reklamowych sprzedawanych w aptekach produktów, które w jakikolwiek sposób zostały powiązane z działalnością konkretnych aptek (np. przez możliwość odbioru produktu promocyjnego, próbki w konkretnej aptece). W naszej ocenie kwalifikacja działań reklamowych czy promocyjnych dotyczących produktów jako zakazanej reklamy aptek jest co do zasady nieprawidłowa – stanowi kolejny przykład ekstensywnej interpretacji zakazu reklamy aptek poprzez rozciągnięcie go na dozwoloną *per se* reklamę produktów takich kategorii jak np. kosmetyki. W naszej ocenie podanie listy aptek, w których można skorzystać z promocji dotyczącej kosmetyków (np. otrzymać produkt gratisowy), ma charakter informacyjny i nie powinno być kwalifikowane jako reklama apteki, gdyż nie stanowi zachęty do skorzystania z usług danej apteki (zwłaszcza do nabywania w niej produktów)[16].

Natomiast zainteresowanie inspekcji dalszymi kręgami przedsiębiorców czy działalnością prowadzoną online nie stoi w sprzeczności z brzmieniem art. 94a u.p.f.[17], który nie zawiera ograniczeń podmiotowych ani dotyczących kanałów komunikacyjnych (medium użytego do prowadzenia reklamy).

### Konkluzja

W świetle najnowszego orzecznictwa organów inspekcji farmaceutycznej stosujących zakaz reklamy aptek (art. 94a u.p.f.) oraz sądów administracyjnych nie można zaobserwować tendencji do odejścia od prezentowanej dotychczas ekstensywnej linii orzeczniczej w zakresie wykładni zakazu reklamy aptek. Nie sposób za taką uznać oceny – zresztą nie do końca spójnej – że podawanie dozwolonej w ustawie *expressis verbis* informacji o lokalizacji i godzinach otwarcia apteki nie stanowi jej reklamy.

[16] Z zastrzeżeniem, że stan faktyczny dotyczący promocji kosmetyków został prawidłowo zreferowany.

[17] Abstrahując w tym miejscu od oceny podzielanej przez autorkę, że art. 94a u.p.f. ma jako taki charakter niekonstytucyjny oraz wydaje się sprzeczny z prawem UE.



# Zapraszamy do kontaktu



**Prof. INP PAN dr hab. Paweł Podrecki**  
Adwokat, Senior Partner  
pawel.podrecki@trapple.pl



**dr Tomasz Targosz**  
Adwokat, Partner  
tomasz.targosz@trapple.pl



**dr Żaneta Zemła-Pacud**  
Radca Prawny, Of Counsel  
zaneta.pacud@trapple.pl



**dr Joanna Adamczyk**  
Adwokat, Senior Associate  
joanna.adamczyk@trapple.pl

Artykuły zamieszczone w niniejszym materiale nie stanowią porady prawnej. Osoby zainteresowane uzyskaniem bardziej szczegółowych informacji dotyczących omawianych kwestii proszone są o bezpośredni kontakt z prawnikami kancelarii Traple Konarski Podrecki i Wspólnicy.