

# Osoby starsze jako konsumenci leków – prawo do informacji o produkcie leczniczym a reklama leku w Polsce i wybranych krajach

## Older people as consumers of medicines – the right to information about a medicinal product vs drug advertising in Poland and selected countries

Iwona Radlińska

Zakład Prawa Medycznego, Katedra Medycyny Społecznej, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

### Streszczenie

Polska znajduje się w czołówce krajów o wysokim zbycie leków w Europie. Osoby starsze stanowią istotną część nabywców leków, ze względu na większą liczbę chorób związanych z wiekiem. Dla konsumentów dostępne są dwa rodzaje produktów leczniczych: na receptę (Rx) i bez recepty (over-the-counter drugs, OTC). W obu przypadkach osobie, która kupuje lek, przysługuje prawo do informacji na jego temat w celu dokonania świadomego wyboru (informed choice) i jego bezpiecznego stosowania. Informowanie to jest realizowane również poprzez reklamy leków. Celem pracy było przedstawienie regulacji prawnych w zakresie reklamy leków w Polsce i wybranych krajach. W różnych krajach występują różne regulacje w zakresie dozwolonej reklamy leków. W Europie może to być jedynie reklama leków OTC, natomiast w Stanach Zjednoczonych również na receptę (direct-to-consumer prescription pharmaceutical advertising, DTCA). Reklama medialna leków OTC oraz suplementów w Polsce ma na celu ich sprzedaż, oraz najczęściej nie zawiera informacji pozwalających na bezpieczne przyjmowanie tych środków. Kontrola reklamy przez organy uprawnione jest niewystarczająca, aby zapobiec szkodom zdrowotnym wynikłym z niekontrolowanego spożywania dużej ilości środków farmaceutycznych, co może spowodować zatrucie lekami lub prowadzić do uzależnienia. (Gerontol Pol 2024; 32; 24-31) doi: 10.53139/GP.20243203

**Słowa kluczowe:** świadomy wybór, reklama leków OTC, samoleczenie, samoopieka

### Abstract

Poland is among the top countries with high medicine sales in Europe. The elderly make up a significant portion of purchasers of pharmaceuticals due to a greater number of age-related diseases. Two types of medicines are available to consumers: prescription (Rx) and over-the-counter (OTC). In both cases, the person buying their medicine has the right to information about it in order to make an informed choice and use the pharmaceutical safely. This information is also conveyed through pharmaceutical advertisements. The study aimed to present the legal regulations for drug advertising in Poland and selected countries. Different countries have various regulations on permitted pharmaceutical advertising. In Europe, it can only be OTC pharmaceutical advertising, while in the United States, it can also be direct-to-consumer prescription pharmaceutical advertising (DTCA). Media advertisements for OTC medicines and supplements in Poland are designed to sell them and most often do not contain information to make it safe to take these products. Control of advertising by authorized authorities is insufficient to prevent health harm resulting from uncontrolled consumption of large quantities of pharmaceuticals, which can cause medicine poisoning or lead to addiction. (Gerontol Pol 2024; 32; 24-31) doi: 10.53139/GP.20243203

**Keywords:** informed choice, over-the-counter drugs (OTC) advertising, self-medication, self-care

## Wprowadzenie

Od kilkunastu lat sprzedaż leków w Polsce rośnie [1]. Szczególnie obserwowany jest wzrost segmentu produktów wydawanych bez recepty (*over-the-counter drugs*, OTC), w tym leków OTC i suplementów diety. Mimo trwania pandemii covid-19 w 2021 r. nastąpił wzrost o 6,5% całego rynku aptecznego w stosunku do roku poprzedniego (który osiągnął 39,8 mld zł brutto), a wartość samego rynku produktów OTC (w tym leków OTC i suplementów diety) wzrosła aż o 8,3% [2]. Do 2026 roku prognozowany jest systematyczny, coroczny wzrost na poziomie ok. 6% [3].

Jak wynika z badań na sprzedaż produktów dostępnych w aptece bez recepty, oddziałuje reklama medialna, przez którą rozumiemy działania promocyjne prowadzone w telewizji, radio, kinie, prasie, przez Internet oraz przy użyciu nośników reklamy zewnętrznej [4,5]. Równoległe do wzrostu zakupu leków, obserwuje się gwałtowny wzrost działań reklamowych podejmowanych przez producentów leków [6]. W okresie od roku 1997 do 2015 r. liczba reklam farmaceutycznych emitowanych w telewizji w Polsce wzrosła blisko o 20 razy [7]. Niepokój budzi konsumpcja produktów dostępnych bez recepty szczególnie w ramach samoleczenia i bez zapewnienia kontroli lekarskiej. Niekontrolowane spożywanie dużej ilości środków farmaceutycznych lub przyjmowanie tych samych substancji czynnych sprzedawanych pod różnymi nazwami handlowymi może spowodować zatrucie lekami lub prowadzić do uzależnienia i jest szczególnie niebezpieczne dla osób przyjmujących większą liczbę leków, w tym osób starszych [1]. Nadużywanie leków OTC jest globalnym problemem zdrowia publicznego [8]. Celem pracy było przedstawienie regulacji prawnych w zakresie reklamy leków w Polsce oraz wybranych krajach (Wielkiej Brytanii, Niemczech, Stanach Zjednoczonych Ameryki).

## Rodzaje produktów leczniczych a prawo do informacji

Dla konsumentów dostępne są dwa rodzaje produktów leczniczych (inaczej leków): na receptę (Rx) oraz bez recepty (OTC). Definicja leku znajduje się w ustawie Prawo farmaceutyczne (dalej: Pf). Zgodnie z art. 3 pkt 32 Prawa farmaceutycznego produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, która ma na celu zapobieganie, diagnostykę lub leczenie chorób poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne [9]. Wprowadzenie leku do obrotu musi być poprzedzone wieloetapowymi badaniami klinicznymi (cztery fazy badań) w celu potwierdzenie bezpie-

czeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego. Pozytywne wyniki fazy trzeciej są niezbędne do rozpoczęcia procedury rejestracji leku. Dopuszczeniem leku do obrotu zajmuje się Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) [5:26]. Ocena bezpieczeństwa prowadzi, między innymi, do stworzenia listy możliwych działań niepożądanych leku, które mogą być zgłaszane również po dopuszczeniu leku do obrotu.

## Suplementy diety

Obok leków dostępne w sprzedaży są ponadto suplementy diety. Zgodnie z ustawą o bezpieczeństwie żywności i żywienia suplement jest środkiem spożywczym, który nie ma na celu leczenia, ale uzupełnienie normalnej diety w substancje wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny (między innymi witaminy, minerały) [10]. Taka definicja jest zgodna z dyrektywą 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego [11]. Wprowadzenie suplementu diety do obrotu na terytorium Polski wymaga zgłoszenia do elektronicznego rejestru prowadzonego przez Głównego Inspektora Sanitarnego (GIS). Wobec tego, że suplement diety należy do kategorii żywności, sprzedaż może być prowadzona w sklepach spożywczych, ale również w aptekach. Nie wymaga się zgłaszania działań niepożądanych suplementów, gdyż nie są one lekami [5:32].

Zgodnie z Raportem Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji [7] konsumenci mogą mylić leki z suplementami ze względu na błędy w informowaniu na temat suplementów. Jak czytamy w raporcie, większość reklam suplementów diety ukrywała swoje prawdziwe pochodzenie. Tylko cztery z 32 przebadanych preparatów zawierały informację słowną, że mamy do czynienia z suplementem diety, a nie z lekiem. Producenci leków produkowali pod tą samą nazwą handlową lek i suplement różniąc jedynie formę podania [7].

## Polityka lekowa a osoby starsze

Polityka lekowa w Polsce musi uwzględniać wytyczne unijne, przede wszystkim Dyrektywy nr 2001/83/WE, tak aby zapewnić prawa człowieka do leczenia [12]. Jednocześnie, w myśl Ottawskiej Karty o Promocji Zdrowia z 1986 r. należy zapewnić prawo do samoopieki [13]. Polityka ta powinna również zapewnić ochronę zdrowia poprzez dostęp do wiarygodnej informacji o lekach, umożliwiających bezpieczne stosowanie pacjentom [14]. Produkty OTC odgrywają istotną rolę w realizacji polityki lekowej, ponieważ zwykle pozwalają na łago-

dzenie objawów mniej poważanych schorzeń w ramach samoleczenia [5]. Jakkolwiek należy podkreślić trend przenoszenia leków na receptę (Rx) na leki OTC, znane jako „*Rx-to-OTC switch*”. Trend ten stosowany jest również ze względu na rosnące ceny leków Rx oraz żądania konsumentów związanych obniżeniem kosztów opieki zdrowotnej [15,16] lub by zapobiec nieprawidłowym zachowaniom na rynku (nielegalny obrót). W krajach rozwijających wprowadza się go z konieczności, w związku niewystarczającym dostępem do placówek opieki zdrowotnej [14]. Wśród zasad weryfikacji procesu zmiany kategorii dostępności produktów leczniczych wytyczonych w polityce lekowej w Polsce podkreśla się, że produkty OTC muszą posiadać wskazania, które pacjent może samodzielnie zdiagnozować, a także być przeznaczone do krótkiego, raczej doraźnego stosowania. Polityka lekowa w zakresie dostępu do leków bez recepty winna zatem z jednej strony umożliwiać szeroki dostęp do leków stosowanych w procesie samoleczenia przy jednoczesnym uwzględnieniu bezpieczeństwa stosowania, ochrony zdrowia publicznego i życia pacjentów [5:41].

Polityka lekowa musi uwzględniać również prognozowane zmiany demograficzne. Zgodnie z prognozą ludności na lata 2014–2050 zmiany demograficzne w Polsce pogłębiają zjawisko starzejącego się społeczeństwa [17]. Zgodnie z najnowszym Narodowym Spisem Powszechnym w 2021 r. zbiorowość gospodarstw domowych, w skład których wchodziły osoby powyżej 65. roku życia, liczyła 41,1% ogółu gospodarstw domowych (95 148,8 tys.) i wzrosła w porównaniu do 2011 r. aż o 25% [18]. Perspektywa ta stwarza zapotrzebowanie na określone świadczenia zdrowotne [5:17].

Osoby starsze stanowią istotną część nabywców leków, ze względu na gorszy stan zdrowia, a więc większą liczbę chorób związanych z wiekiem. Z badań CBOS z 2010 r. wynikało, że kłopoty ze zdrowiem są tym częstsze, im ankietowani są starsi. W grupie badanych, którzy mają 65 lat lub więcej, zaledwie co ósmy dobrze ocenia swoją kondycję zdrowotną [1]. Jakkolwiek w badaniach CBOS wśród osób starszych odsetek przyjmujących leki OTC nie był wyższy niż przeciętnie [1]. Późniejsze badania pokazują wzrost zakupu leków OTC przez osoby starsze. Z badań Cybuskiego i współ. z 2018 r. wynikało, że ponad 40% seniorów przyjmowało regularnie jeden lek OTC [19]. Również badania zagraniczne wskazują, że osoby starsze są dominującą grupą, która decyduje się na rozpoczęcie samoleczenia [20,21]. Niestety również reklama leków oddziałuje na decyzje zakupowe leków i środków dostępnych bez recepty. Przykładowo w badaniach Babiarczyk i Masztalerz z 2018 r. reklama medialna stanowiła najczęstszy

czynnik, który zadecydował u kupnie suplementu przez seniora (44,7% badanych) [22]. Badania te wskazują, jak istotna jest adekwatna informacja na temat leków OTC kierowana do osób starszych, szczególnie świadomość możliwych interakcji między lekami przepisany przez lekarza a lekami OTC. Zasadniczo informacja winna być dostosowana do każdego odbiorcy, który może nabyć lek OTC, tak aby zapewnić świadomy wybór (*informed choice*). Świadomy wybór, inaczej świadome podejmowanie decyzji (*informed decision making*) jest niezbędnym elementem świadomej zgody (*informed consent*) wyrażanej przez pacjenta na większość procedur medycznych, w tym stosowanie leków, a nawet przeprowadzenie badań przesiewowych. Stosowanie świadomego wyboru rozszerzono również na inne obszary – między innymi procedury z zakresu pomocy społecznej, w tym podejmowane wobec osób za zaburzeniami psychicznymi, a także informowanie o produktach dostępnych bez recepty. Istotą świadomego wyboru jest zapewnienie kilku elementów łącznie: dostęp do zrozumiałej i opartej na dowodach naukowych wiedzy ukazującej wady i zalety danego produktu/rozwiązania (zapewnienie świadomości oraz jeśli to możliwe wyboru spośród kilku rozwiązań); zgodność z wartościami danej osoby oraz wdrożenie behawioralne (decyzja może być wdrożona w życie) [23,24]. Dla osób starszych nie ma przewidzianych szczególnych regulacji prawnych w zakresie informowania o lekach czy reklamy leków – dlatego przedstawione niżej informacje obowiązują wobec całej populacji, w tym osób starszych, przebywających w Polsce.

## Informowanie o lekach

Leki OTC, tak samo jak leki Rx, mają określone wskazania do stosowania oraz możliwe działania niepożądane, dlatego ich stosowanie wymaga odpowiedniej informacji.

Produktu lecznicze (również inne powiązane ze zdrowiem człowieka jak żywność, w tym suplementy, kosmetyki) jako przedmioty umowy sprzedaży podlegają ogólnym zasadom informowania konsumenta z Kodeksu Cywilnego z art. 5461 § 1 kc [25]. Sprzedawca jest obowiązany udzielić konsumentowi przed zawarciem umowy jasnych, zrozumiałych i niewprowadzających w błąd informacji w języku polskim, wystarczających do prawidłowego i pełnego korzystania z rzeczy sprzedanej. Informacje sprzedawcy powinny być podane w języku polskim, co wynika również z przepisu art. 7 ustawy z dnia 7 października 1999 r. o języku polskim (tekst jedn. Dz. U. z 2018 r. poz. 931 ze zm.) [26].

Adekwatne informacje muszą być również przekazane przez reklamodawców produktów leczniczych. Przepisy obowiązujące kraje członkowskie Unii Europejskiej (UE) (wspomniana Dyrektywa UE 2001/83/WE) dopuszczają jedynie reklamę leków OTC (*over-the-counter nonprescription drug pharmaceutical advertising*, OTCA) [10]. Natomiast poza Europą umożliwiona jest również reklama leków Rx (*direct-to-consumer prescription pharmaceutical advertising*, DTCA). Szerokie możliwości reklamy leków bez recepty umożliwia ustawodawstwo w Stanach Zjednoczonych Ameryki (USA), a także w mniejszym zakresie w Nowej Zelandii, czy Kambodży [4,15,20,28,29]. Zatem zmiana statusu leku przez mechanizm "Rx-to-OTC switch" automatycznie umożliwia jego reklamę w Europie jako leku OTC, natomiast w krajach gdzie dopuszczalna jest reklama wszystkich leków (USA, Nowa Zelandia, Kanada) jedynie złagodzenie zasad reklamy do wymogów reklamy OTC. W Polsce natomiast brakuje szczególnej regulacji reklamy suplementów diety, które mogą być reklamowane na zasadach takich, jak żywność.

## Regulacje prawne reklamy leków w Polsce

Reklama produktu leczniczego w Polsce jest regulowana przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzenia wykonawczego do ustawy [9,30]. Zgodnie z definicją ustawową reklama leku jest działalnością polegającą na dostarczaniu informacji lub zachęcaniu do stosowania danego leku. Celem takiej reklamy jest przede wszystkim sprzedaż leku, gdyż jak czytamy w przepisie ma na celu zwiększenie liczby przepisanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych (art.52 ust.1 Pf) [9]. Wobec tego, że bezpośrednim celem reklamy nie jest zdrowie konsumenta, wprowadzono liczne ograniczenia ustawowe w odniesieniu do treści i formy reklamy, aby zapobiec szkodom zdrowotnym wynikłym z nieprawidłowego użycia leków. Szczególnie należy zwrócić uwagę na ograniczenia reklamy kierowanej do publicznej wiadomości, czyli bezpośrednio do konsumenta, która w Polsce jako kraju członkowskim UE, może dotyczyć tylko leków OTC. Najważniejszą wytyczną ustawową reklamy konsumenckiej jest nakaz obiektywnego prezentowania produktu leczniczego (OTC) oraz informowania o jego racjonalnym stosowaniu (art. 53 ust.1 Pf) [9].

Wprowadzono również liczne zakazy ustawowe reklamy leku OTC kierowanej do publicznej wiadomości, w szczególności:

- reklama nie może wprowadzać w błąd;
- reklama nie może polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośred-

ni lub bezpośredni w zamian za nabycie produktu leczniczego lub dostarczanie dowodów, że doszło do jego nabycia. Celem takiego ograniczenia jest przede wszystkim to, ażeby odbiorca reklamy przy wyborze danego leku nie kierował się chęcią uzyskania jakiś dodatkowych korzyści wynikających z zakupu;

- lek nie może być prezentowany przez osoby znane czy osoby z wykształceniem medycznym bądź farmaceutycznym ani też przez osoby, które sugerują posiadanie takiego wykształcenia;
- zakazuje się sugerowania, że osoba zdrowa, która zażyje dany lek poprawi tym samym swój stan zdrowia bądź też sytuacja odwrotna – sugerowanie, że osoba zdrowa, która leku nie zażyje pogorszy swój stan zdrowia;
- zakazane jest zapewnienie, że zażycie danego leku pozwoli na uniknięcie konsultacji z lekarzem,
- zakazane jest zapewnienie, że lek nie powoduje żadnych skutków ubocznych;
- zakazane jest wskazywanie, że zastosowanie danego produktu leczniczego przyniesie lepsze rezultaty niżeli inna metoda leczenia/lek [9].

Nadzór nad reklamą OTC (czyli nad przestrzeganiem regulacji Pf) w Polsce sprawuje Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF), który w drodze decyzji może nakazać (art. 62 Pf):

- zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia błędnej reklamy leków;
- publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama oraz publikację sprostowania błędnej reklamy;
- usunięcie stwierdzonych naruszeń.

Ponadto GIF może nakładać mandaty karne (grzywny) za niezgodną z prawem reklamę albo niestosowanie się do jej nakazów (art. 128-129 Pf).

Organem nadzoru nad warunkami reklamy leków może być również Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów w trybie ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji [31] i Prawa Farmaceutycznego [9].

Regulacje prawne reklamy leków OTC w innych krajach Europy (Wielka Brytania, Niemcy)

Zakazy i ograniczenia dotyczące reklamy leków OTC wprowadzone w prawie polskim są równoważne, chociażby z tymi jakie zostały zawarte w przepisach dotyczących leków przeznaczonych dla ludzi (*Human Medicines Regulations* 2012) w ustawodawstwie Wielkiej Brytanii [32]. Zgodnie z aktem wykorzystywanie w reklamach produktów leczniczych kierowanych do publicznej wiadomości, rekomendacji naukowców, lekarzy czy też innych pracowników służby zdrowia jest zabronione. Zakazane jest również wykorzystywanie w re-

klamach leków wizerunku osób sławnych, którzy swoją osobą mogą zachęcać do kupna danego leku. Reklama leków w Wielkiej Brytanii nie może również sugerować, że przyjmowanie danego leku nawet przez zdrowego człowieka może poprawić jego stan zdrowia, a także odwrotnie, że nie przyjmowanie leku przez osobę zdrową może spowodować pogorszenie jej stanu. Ponadto reklama leku nie może zawierać sugestii, iż zażywanie danego leku może pozwolić na uniknięcie np. zabiegu chirurgicznego bądź konsultacji z lekarzem zdrowia [33].

W Niemczech ustawa o reklamie produktów leczniczych (*Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens – Heilmittelwerbegesetz – HWG*) tak samo jak w Polsce nie zezwala na reklamowanie leków OTC przez osoby znane publicznie czy też pracowników służby zdrowia (§ 11 HWG) [34]. Ponadto reklama produktu leczniczego w Niemczech nie może sugerować, że zdrowie może ulec pogorszeniu w wyniku niestosowania produktu leczniczego lub poprawie w wyniku jego stosowania. Zakazana jest również reklama wprowadzająca w błąd, która oznacza w szczególności:

- przypisywanie lekom wartości terapeutycznej lub skutków, których nie mają;
- jeżeli fałszywie stwarza się wrażenie, że można z całą pewnością oczekiwać sukcesu w leczeniu lub że nie wystąpią żadne skutki uboczne, jeśli produkt będzie używany zgodnie z przeznaczeniem lub przez dłuższy czas (§ 3 HWG).

Wprowadzono również nakaz zawarcia w każdej reklamie produktów leczniczych informacji o producencie leku, nazwie i składzie leku, wskazania i przeciwwskazania do stosowania oraz skutkach ubocznych i ostrzeżeniach z etykiet leku (§ 4 HWG). Odmienne niż w Polsce, wskazano ograniczenia w przytaczaniu objawów chorobowych w treści reklamy. Zakazano szczegółowo opisywać lub prezentować historie chorób innych osób, szczególnie w sposób odrażający lub wprowadzający w błąd, aby zapobiec stawianiu fałszywej autodiagnozy (§ 11 HWG) [34].

## Regulacje prawne reklamy leków w USA

Najbardziej liberalne przepisy na świecie w zakresie reklamy leków posiadają USA, gdyż można tam reklamować wszystkie leki (Rx i OTC). Zgodnie z prawem amerykańskim oświadczenia w reklamach, w tym w reklamach leków OTC, muszą być zgodne z prawdą i nie mogą wprowadzać w błąd, ani być niesprawiedliwe [35]. Reklama leków Rx (DTCA) w USA jest kontrolowana przez Agencję Żywności i Leków (*Food and Drug Administration, FDA*) i wymaga podawania in-

formacji ostrzegających związanych z działaniem leku w zależności od rodzaju reklamy. Natomiast reklama leków OTC w USA nadzoruje z kolei Federalna Komisja Handlu (*Federal Trade Commission, FTC*) [37] zgodnie z Kodeksem Stanów Zjednoczonych (*The United States Code, USC*) w części dotyczącej FTC i nadzorowanej przez nią reklamy (15 USC §§ 52-55) [38].

Zgodnie z federalnymi standardami reklamy zgodnej z prawdą obowiązują trzy podstawowe zasady [35,37]:

- reklama musi być zgodna z prawdą i nie może wprowadzać w błąd;
- reklamy nie mogą być niesprawiedliwe;
- reklamodawcy muszą mieć dowody na poparcie swoich oświadczeń.

Reklama wprowadzająca w błąd (*false advertisement*) [39], to taka która zawiera nieprawdziwe oświadczenie lub pomija jakieś informacje, co może wprowadzić konsumenta w błąd i jest istotna, to znaczy ważna w podejmowaniu decyzji o zakupie [37]. W swojej procedurze kontrolnej FTC przygląda się rzeczywistym sytuacjom i temu jak konkretne reklamy mogą być zinterpretowane przez rozsądnego konsumenta (*reasonable consumer*). Nawet jeśli poszczególne części reklamy były technicznie „prawdziwe”, ale całość reklamy stara się wprowadzić w błąd w zakresie świadomego wyboru konsumenta (*informed choice*), również poprzez pominięcie ważnej informacji, FTC może działać przeciwko reklamodawcy [35].

Reklama jest niesprawiedliwa (*unfair advertisement*) [40], jeśli powoduje znaczną szkodę dla konsumenta, której nie może racjonalnie uniknąć, a korzyści stosowania produktu/leku, jej nie przewyższają [35,37].

Ostatnim elementem jest przedstawianie przez reklamodawcę dowodów na prawdziwość twierdzeń zawartych w reklamie. Reklamy, które zawierają oświadczenia dotyczące zdrowia lub bezpieczeństwa muszą być poparte kompetentnymi i wiarygodnymi dowodami naukowymi, którymi oczywiście nie mogą być oświadczenia zadowolonych klientów [37].

Badanie reklamy przez FTC odbywa się po jej emisji, a za niezgodną z powyższymi zasadami reklamę, w zależności od skali naruszeń firma reklamująca może otrzymać nakazy

zaprzestania i zaniechania albo wprowadzenia reklamy korygującej, ujawnienia bądź wprowadzenia innych informacyjnych środków zaradczych [37]. Oprócz sankcji wprowadzonych FTC firmie reklamującej grożą kary cywilne wymierzone przez sąd na skutek dochodzenie roszczeń konsumentów [37].

Poza rządowymi regulacjami dotyczącymi reklamy (FTC, sądy), reklamę OTC może badać Krajowy Wydział Reklamy (*The National Advertising Division of the*

Council of Better Business Bureaus, NAD), który rozpatruje skargi i wysłuchuje sprawy w sądzie w trybie podobnym do procesu i wydaje decyzję w sprawie. NAD przekazuje sprawy do FTC lub innych organów, w stosownych przypadkach, w tym gdy reklamodawca nie zareaguje na decyzję [35].

## Podsumowanie

W różnych krajach występują różne regulacje w zakresie dozwolonej reklamy leków w ramach zapewnienia prawa do informacji o lekach, świadomego wyboru i bezpiecznego ich stosowania przez konsumentów/pacjentów. W Europie może to być jedynie reklama leków OTC, natomiast w Stanach Zjednoczonych również leków na receptę (Rx). Praktyka reklamy wprowadzającej w błąd, czy też wyrządzającej szkody poprzez niewłaściwy przekaz informacyjny, jest niedopuszczalna w myśl wytycznych międzynarodowych (UE) oraz ustawodawstw państw (Polska, USA, Niemcy, UK), które omówiono w pracy. Jakkolwiek państwa zmagają się z trudnościami z egzekwowaniem tych przepisów. W USA zdiagnozowano problemy administracyjno-prawne kontroli reklam w zakresie nadzoru prowadzonego przez FDA (organ kontroli reklam DTCA). Przy stałej liczbie urzędników kontrolujących FDA i wzroście wymagań stawianym decyzjom FDA, przy jednocze-

snym systematycznym wzroście liczby reklam nadzór jest niewydolny (np. wydanie decyzji wstrzymującej emisję wadliwej reklamy odbywa się najczęściej już po zakończeniu jej emisji, a więc nie zapobiega się szkodom zdrowotnym wynikłym z jej nadawania) [29]. Problemem niezgodnych z prawem reklam leków w Polsce być może również nasila się na skutek braku adekwatnego nad nimi nadzoru. Niestety brak starannej kontroli państwowej przestrzegania przepisów reklamy leków sprzyja ich nieprzestrzeganiu i może prowadzić do poważnych szkód u konsumentów związanych z niewłaściwym i nadmiernym użyciem leków. Polscy, starsi konsumenci są grupą szczególnie narażoną na skutki nieprawidłowej działalności reklamowej jako grupa stosująca większą ilość leków i w związku z tym narażona na więcej skutków ubocznych, na skutek interakcji między lekami. Tymczasem polityka zdrowotna powinna zapewnić dostęp do samoleczenia w postaci dostępu do leków dostępnych bez recepty (OTC) i jednocześnie gwarantować dostęp do wiarygodnych informacji o lekach dostarczanych przez producentów leków, w tym przez przekaz reklamowy, aby zapewnić bezpieczne ich stosowanie. Być może należałoby podjąć kampanie społeczne uświadamiającej, że reklama nie powinna stanowić jedynego lub głównego źródła decyzji o zakupie leku.

Konflikt interesów / Conflict of interest  
Brak/None

## Piśmiennictwo / References

1. CBOS, Stosowanie leków dostępnych bez recepty. BS/143/2010. Warszawa 2010, Dostępne w: [https://www.cbos.pl/SPISKOM.POL/2010/K\\_143\\_10.PDF](https://www.cbos.pl/SPISKOM.POL/2010/K_143_10.PDF) [data dostępu 15.06.2023].
2. Polski Związek Producentów Leków bez Recepty (PASMI). Rynek Farmaceutyczny 2021, Dostępne w: <https://pasmil.pl/wp-content/uploads/2022/06/raport-rynek-otc-2021.pdf> [data dostępu 05.09.2023].
3. Rynek produktów OTC w Polsce 2021. Analiza rynku i prognozy rozwoju na lata 2021-2026, przygotowanym przez firmę PMR, Dostępne w: <https://inwestycje.pl/gospodarka/rynek-lekow-otc-i-suplementow-diety-wzrosnie-o-5-w-2021/> [data dostępu 05.09.2023].
4. Radlińska I, Kemicer-Chmielewska E, Kozybska M, Flaga-Gieruszyńska K & Karkiewicz B. Over-the-counter (OTC) drug advertising: informative or harmful?—analysis based on Polish research. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2022;26(13):4798-808.
5. Polityka Lekowa Państwa 2018-2022, Dostępne w: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rada-ministrow-przyjeladokument-polityka-lekowa-panstwa-20182022> [data dostępu 15.06.2023].
6. Kawalec P, Rogala M. Reklama leków OTC i suplementów diety w Polsce. *Otc drugs and food supplements advertisement in Poland.* *Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu* 2016; 3(48). <https://doi.org/10.20883/ppnoz.2016.15>. Dostępne w: [http://www.przegląd.amp.edu.pl/uploads/2016/3/302\\_3\\_48\\_2016.pdf](http://www.przegląd.amp.edu.pl/uploads/2016/3/302_3_48_2016.pdf) [data dostępu 15.06.2023].
7. Krajowa Rada Radiofonii i Telewizji. Raport: emisja przekazów handlowych produktów zdrowotnych i leków w programach telewizyjnych, wyzwania. Szkolenia i doradztwo. Ewa Prędką, Grudzień 2015 r. Dostępne w zakładce *Leki a suplementy diety w reklamach*: <https://www.gov.pl/web/krrit/analizy-raporty-i-prezentacje> 5 [data dostępu 16.05.2023].

8. Zaprutko T, Koligat D, Michalak M, Wieczorek M, Józiać M, Ratajczak M et al. Misuse of OTC drugs in Poland. *Health Policy*. 2016;120(8):875-81.
9. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.)
10. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2132, ze zm.).
11. Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).
12. 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 ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).
13. The Ottawa Charter for Health Promotion from 21 November 1986. Ottawa. Canada. 1986. Dostępne w: <https://www.who.int/healthpromotion/conferences/previous/ottawa/en/> [data dostępu 15.06.2023].
14. Bennadi D. Self-medication: A current challenge. *Journal of basic and clinical pharmacy*. 2013;5(1):19.
15. Diehl S, Mueller B & Terlutter R. Consumer responses towards non-prescription and prescription drug advertising in the US and Germany: They don't really like it, but they do believe it. *International Journal of Advertising*. 2008;27(1):99-131.
16. Aufegger L, Yanar C, Darzi A & Bicknell C. The risk-value trade-off: price and brand information impact consumers' intentions to purchase OTC drugs. *Journal of pharmaceutical policy and practice*, 2021;14(1):1-13.
17. Prognoza ludności na lata 2014-2050, Dostępny w: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosc/prognoza-ludnosc-na-lata-2014-2050-opracowana-2014-r-,1,5.html> [data dostępu 15.06.2023].
18. Główny Urząd Statystyczny (GUS). Starzenie się ludności Polski w świetle wyników narodowego spisu powszechnego ludności i mieszkań 2021. Dostępny w: <https://stat.gov.pl/spisy-powszechne/nsp-2021/nsp-2021-wyniki-ostateczne/starzenie-sie-ludnosc-polski-w-swietle-wynikow-narodowego-spisu-powszechnego-ludnosc-i-mieszkan-2021,3,1.html#> [data dostępu 05.09.2023].
19. Cybulski M, Cybulski L, Krajewska-Kulak E, Orzechowska M & Cwalina U. Preferences and attitudes of older adults of Białystok, Poland toward the use of over-the-counter drugs. *Clinical Interventions in Aging*. 2018;13:623-632.
20. Karandikar YS, Chaudhari SR, Dalal NP, et al. Inappropriate prescribing in the elderly: a comparison of two validated screening tools. *J Clin Gerontol Ger*. 2013;4:109-14.
21. Locquet M, Rabenda V, Vaan Hees T, et al. Adverse health events related to self-medication practices among elderly: a systematic review. *Drugs Aging*. 2017;34:359-65.
22. Babiarczyk B, Masztalerz A. Samoleczenie w ocenie osób starszych hospitalizowanych na oddziale chorób wewnętrznych. *Gerontologia Polska*. 2019;27:124-31.
23. Marteau TM, Dormandy E, Michie S. A measure of informed choice. *Health Expectations*, 2001;4(2): 99-108.
24. Jepson RG, Hewison J, Thompson AG, Weller D. How should we measure informed choice? The case of cancer screening. *J Med Ethics*. 2005;31(4):192-6.
25. Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1360 ze zm.).
26. Ustawa z dnia 7 października 1999 r. o języku polskim (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 672. ze zm.).
27. Main KJ, Argo JJ, Huhmann BA. Pharmaceutical advertising in the USA: information or influence? *International Journal of Advertising*. 2004;23(1):119-41.
28. Morgan SG. Direct-to-consumer advertising and expenditures on prescription drugs: A comparison of experiences in the United States and Canada. *Open Med*. 2007;1(1):e37-e45.
29. Ventola CL. Direct-to-consumer pharmaceutical advertising: therapeutic or toxic? *Pharmacy and Therapeutics*. 2011;36(10):669.
30. Rozporządzenie Ministra zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U. z 2008 r. Nr 210, poz.1327 ze zm.).
31. Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1233).
32. The Human Medicines Regulations 2012 – SI 2012/1916. 2012. Dostępne w: [http://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/pdfs/uksi\\_20121916\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/pdfs/uksi_20121916_en.pdf). [data dostępu 15.06.2023].
33. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. The Blue Guide Advertising and Promotion of Medicines in the UK. Third Edition, Second revision – July 2019. Dostępny w: <https://www.gov.uk/guidance/advertise-your-medicines> [data dostępu 15.06.2023].

34. Gesetz über die erbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz – HWG): Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 28 April 2020 (BGBl. I. Dostępny w: <https://www.gesetze-im-internet.de/heilm-werbg/BJNR006049965.html> [data dostępu 15.06.2023].
35. The Consumer Healthcare Products Association (CHPA). OTC Drug Advertising. Dostępne w: <https://www.chpa.org/OTCDrugAdvertising.aspx> [data dostępu 15.06.2023].
36. FDA Basics of drug ads. Dostępne w: [www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/PrescriptionDrugAdvertising/ucm072077.htm](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/PrescriptionDrugAdvertising/ucm072077.htm). [data dostępu 15.06.2023].
37. Federale Trade Commission (FTC). Advertising FAQ's: A Guide for Small Business. Dostępne w: <https://www.ftc.gov/tips-advice/business-center/guidance/advertising-faqs-guide-small-business> [data dostępu 15.06.2023].
38. The United States Code. Title 15 (Commerce and Trade), CHAPTER 2 (Federal Trade Commission; Promotion Of Export Trade and Prevention Of Unfair Methods Of Competition (§§ 41 – 77) SUBCHAPTER I (Federal Trade Commission (§§ 52-55)). Dostępne w: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/15/chapter-2/subchapter-I> [data dostępu 15.06.2023].
39. FTC's (Federale Trade Commission) Deception Policy Statement. Dostępne w: [https://www.ftc.gov/system/files/documents/public\\_statements/410531/831014deceptionstmt.pdf](https://www.ftc.gov/system/files/documents/public_statements/410531/831014deceptionstmt.pdf) [data dostępu 15.06.2023].
40. FTC's (Federale Trade Commission) Unfairness Policy Statement Dostępne w: <https://www.ftc.gov/public-statements/1980/12/ftc-policy-statement-unfairness> [data dostępu 15.06.2023].