



Prawo apteczne

w praktyce

PRAWO • REFUNDACJA • ZARZĄDZANIE • E-RECEPTA

Wszystko, co powinieneś wiedzieć na temat reklamy apteki, wyrobów medycznych i produktów leczniczych

Jakie są nowe zasady reklamowania wyrobów medycznych

str. 3

Reklama wyrobu medycznego kierowana do publicznej wiadomości nie może m.in. wykorzystywać wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby lub przedstawiać osób prezentujących wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód. np. farmaceutów.

Poznaj nowe zasady reklamy produktów leczniczych

str. 13

Jeżeli w Twojej aptece emitowane są reklamy produktów leczniczych, np. w postaci plakatów, nagrań wideo, to nowe przepisy rozporządzenia w sprawie reklamy produktów leczniczych powinny Cię zainteresować.

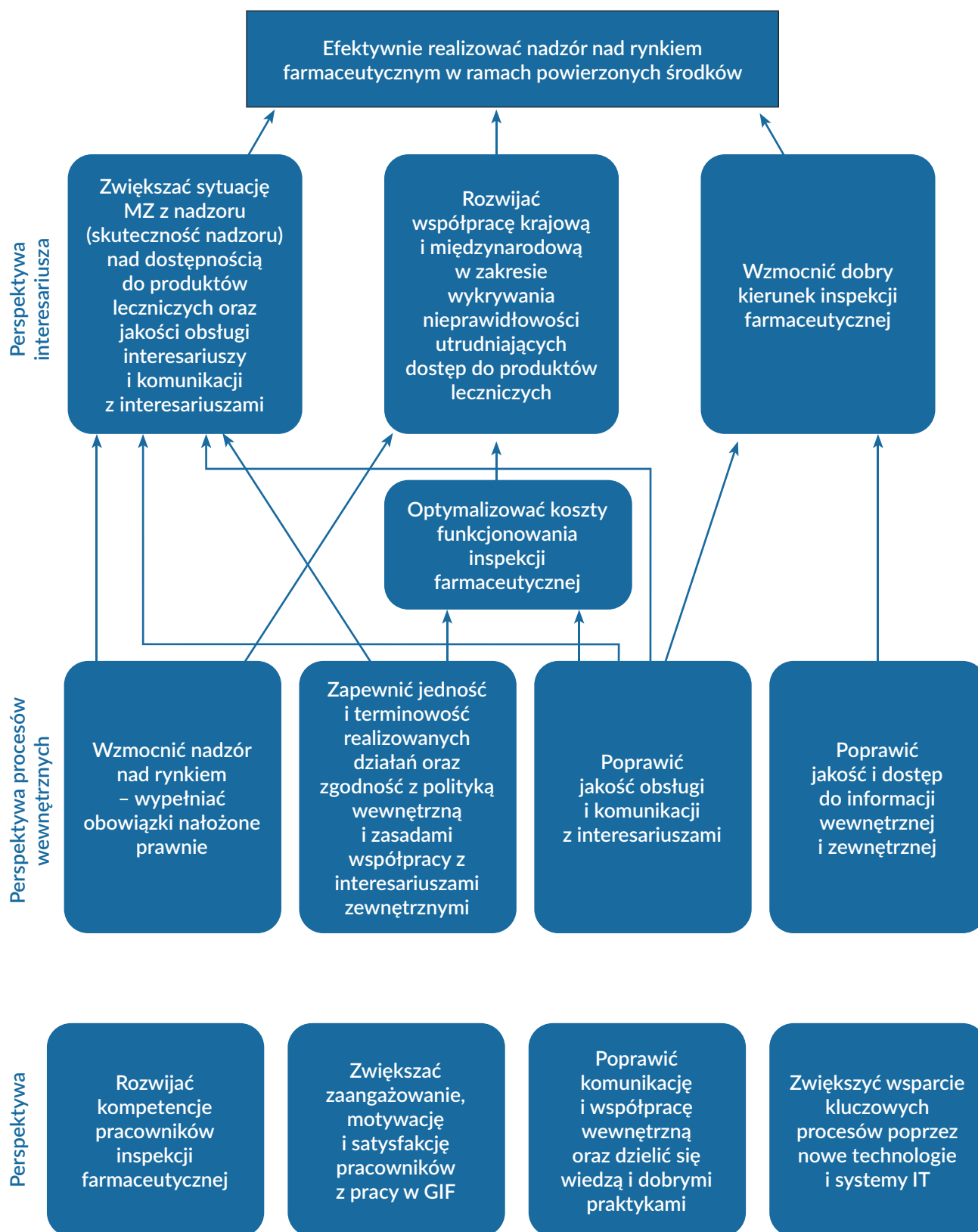
Prezentacja przypadku pacjenta z przeglądu lekowego

str. 17

Do apteki zawitał pacjent z raną po oparzeniu po zbyt długim przebywaniu na słońcu oraz z bólem karku i pleców. Jaką w tym przypadku poradę farmaceutyczną powinien zastosować aptekarz? Dowiedz się, w jaki sposób?

Mapa celów Głównej Inspekcji Farmaceutycznej

DOKUMENTACJA



Źródło: Strategia Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na lata 2023–2026.

Spis treści:

REKLAMA WYROBÓW MEDYCZNYCH, PRODUKTÓW LECZNICZYCH I APTEK

Jakie są nowe zasady reklamowania wyrobów medycznych zgodne z przepisami	3
Jak reklamować produkty lecznicze w zgodzie z Prawem farmaceutycznym	9
Reklama produktów leczniczych – co jest dozwolone	13
Jak orzekają sądy w sprawach dotyczących zakazu reklamy apteki	15

CASE STUDY

Prezentacja przypadku pacjenta z przeglądu lekowego: ketoprofen i fotouczulenie	17
Prezentacja przypadku pacjenta z przeglądu lekowego: antykoncepcja hormonalna i suchy kaszel	19

PARTNER MERYTORYCZNY: Fortak & Karasiński Radcowie Prawni



Fortak&Karasiński Radcowie Prawni to lider na rynku usług prawniczych dla branży medycznej i farmaceutycznej.

Od ponad 17 lat zapewniamy kompleksową i profesjonalną obsługę prawną.

Co robimy dla naszych Klientów?

- wspieramy przy wdrażaniu nowych regulacji prawnych dotyczących aptek
- odpowiadamy na skargi pacjentów
- przygotowujemy do kontroli WIF
- doradzamy w zakresie dozwolonej reklamy
- zapewniamy obsługę RODO
- wspomagamy w uzyskaniu zezwoleń oraz przenoszeniu zezwoleń na prowadzenie apteki



Katarzyna Fortak-Karasińska
radca prawny



A. Śmigulska-Wojciechowska

Redaktor prowadząca
prawowaptece@wip.pl

Szanowna Czytelniczko, Szanowny Czytelniku, bieżące wydanie specjalne czasopisma „Prawo Apteczne w Praktyce” dotyczy tematyki reklamy wyrobów medycznych, produktów leczniczych oraz reklamy aptek. Dowiesz się, jakie zmiany wprowadzają nowe przepisy, m.in. rozporządzenie ministra zdrowia z 5 kwietnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie reklamy produktów leczniczych oraz ustawa z 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Zapoznasz się z ciekawymi wyrokami sądów i ich rozstrzygnięć.

Z bieżącego numeru specjalnego dowiesz się m.in.:

- Jakie są nowe definicje pojęć wyrobów medycznych;
- Kim jest laik;
- Czy farmaceuta może występować w reklamie wyrobów medycznych;
- Jaka jest rola influencerów w reklamie wyrobów medycznych;
- Jakie są przewidziane kary za naruszenia;
- Jakie nowe ostrzeżenia stosowane są w reklamach produktów leczniczych;
- Jakie są niedozwolone działania marketingowe apteki.

Ponadto zapraszam do lektury artykułów opublikowanych w dziale Case study. Znajdują się w nim prezentacje przypadków pacjentów z przeglądu lekowego ze wskazaniem postępowania dla farmaceuty w ramach opieki farmaceutycznej, rekomendacji dla pacjenta oraz lekarza. Takie wskazówki są bezcenne dla praktyki każdego farmaceuty.

Przypominam, iż całe wydanie czasopisma oraz wszelkie wzory dokumentów publikowane dotychczas na łamach czasopisma „Prawo Apteczne w Praktyce” dostępne są w wersji online na stronie www.prawowaptece.pl.

Jeśli masz problem, wyślij zapytanie na adres naszej redakcji prawowaptece@wip.pl. Przekażemy je naszym ekspertom, a oni przygotują dla Ciebie gotowe rozwiązanie.

Życzę miłej lektury!

PS Bądź na bieżąco i dołącz do nas w mediach społecznościowych. Odwiedź nasz profil na Facebooku.

Drogi Czytelniku, czekamy na opinie na temat naszej publikacji. Zależy nam na Twoim zdaniu dotyczącym przydatności porad naszych ekspertów w codziennej pracy. Każdą opinię przesłaną na adres prawowaptece@wip.pl nagrodzimy broszurą pt. „Wizerunek farmaceuty i komunikacja z pacjentem”.



Prawo apteczne
 w praktyce

Zawsze dodatkowe materiały na prawowaptece.pl

Wiedza i Praktyka sp. z o.o., ul. Łotewska 9A, 03-918 Warszawa
 NIP: 526-19-92-256

Kierownik grupy tematycznej: Alina Sulgostowska

Menedżer produktu: Klaudia Bogumił

Redaktor: Anna Śmigulska-Wojciechowska

Koordinacja produkcji: Mariusz Jezierski, Magdalena Huta

Korekta: Zespół

Projekt graficzny publikacji: Piotr Fedorczyk

Skład i łamanie: Raster studio

Nr rejestrowy BDO: 000008579

Drukarnia: KRM Ddruk

Nakład: 1000 egz.

E-mail do redakcji: prawowaptece@wip.pl

INFORMACJE O PRENUMERACIE:

tel.: 22 518 29 29, faks: 22 617 60 10, e-mail: cok@wip.pl

Czynne pon. – pt. w godz. 8.00 – 16.00

Poza godzinami pracy można pozostawić wiadomość na skrzynce głosowej.

Publikacja „Prawo Apteczne w Praktyce” wraz z przysługującymi Czytelnikom innymi elementami dostępnymi w subskrypcji (e-letter, WWW i inne) chronione są prawem autorskim. Przedruk i sprzedaż tych materiałów bez zgody wydawcy są zabronione. Zakaz nie dotyczy cytowania publikacji z powołaniem się na źródło.

Publikacja „Prawo Apteczne w Praktyce” została przygotowana z zachowaniem najwyższej staranności i wykorzystaniem wysokich kwalifikacji, wiedzy i doświadczenia autorów i konsultantów. Zaproponowane w publikacji „Prawo Apteczne w Praktyce” oraz w innych dostępnych elementach subskrypcji wskazówki, porady i interpretacje nie mają charakteru porady prawnej i dotyczą sytuacji typowych. Ewentualne zastosowanie się do nich powinno być skonsultowane z wykwalifikowanym specjalistą lub ekspertem, w celu uwzględnienia indywidualnych okoliczności związanych z daną sprawą, w związku z czym zastosowanie lub wykorzystanie w jakikolwiek sposób informacji zawartych w tych materiałach następuje na własne ryzyko i odpowiedzialność osoby tego dokonującej. Publikowane rozwiązania nie mogą być traktowane jako oficjalne stanowiska organów i urzędów państwowych.

Jakie są nowe zasady reklamowania wyrobów medycznych zgodne z przepisami

Ustawa o wyrobach medycznych ma na celu zapewnienie właściwego stosowania ww. rozporządzeń oraz sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. W ustawie uregulowana jest materia, którą pozostawiono do decyzji państw członkowskich, w szczególności w zakresie ram prawnych dla właściwej i skutecznej realizacji uprawnień i obowiązków organów właściwych i podmiotów działających w obszarze wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.



MAGDALENA BOJKO, ekspert ds. marketingu i compliance z kilkunastoletnim doświadczeniem w branży farmaceutycznej

Celem ustawy o wyrobach medycznych było wprowadzenie niezbędnych instrumentów do stosowania na terytorium RP rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 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/, zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE, zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”.

Nowe kompetencje Prezesa Urzędu

Ustawa w ramach realizacji przepisów ww. rozporządzeń wyznaczyła Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej – Prezesa Urzędu) na organ właściwy do wdrożenia wymienionych rozporządzeń oraz organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane do wykonywania działań w ramach **oceny zgodności**. Przy wykonywaniu przypisanych Prezesowi Urzędu zadań ma on współpracować z określonymi organami państwowymi i instytucjami w zakresie ich właściwości, tj. Głównym

Inspektorem Farmaceutycznym, Głównym Inspektorem Sanitarnym, Głównym Lekarzem Weterynarii, Prezesem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Szefem Krajowej Administracji Skarbowej, Prezesem Urzędu Dozoru Technicznego, Głównym Inspektorem Pracy, Prezesem Państwowej Agencji Atomistyki, Ministrem Obrony Narodowej, Komendantem Głównym Policji, Prezesem Głównego Urzędu Miar, Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia, Prezesem Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Prezesem Agencji Badań Medycznych, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, Centrum eZdrowia, Centralnym Ośrodkiem Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, Centralnym Ośrodkiem Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej, Krajowym Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Prezesem Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych, Komendantem Głównym Państwowej Straży Pożarnej, instytutami badawczymi i uczelniami.

Wskazane podmioty zostały zobowiązane do powiadomienia Prezesa Urzędu o stwierdzonych **nieprawidłowościach dotyczących wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych**.

W celu umożliwienia wykonywania zadań nałożonych ustawą na Prezesa Urzędu, w tym związanych