

Model porównawczy - polskiej i brytyjskiej reklamy leków – wybrane zagadnienia



Plan prezentacji:

1. Podstawowe zasady reklamy leków
2. System oparty o samoregulacje
3. System w liczbach



System oceny i weryfikacji reklamy leków

1.1. Zasady ogólne reklamowania leków:

- Reklamy leków, podobnie jak reklamy innych produktów, powinny być zgodne z przepisami prawa oraz tzw. dobrą praktyką.
- Są one jednocześnie objęte kontrolą, którą sprawuje MHRA (Medicines and Health Products Regulatory Agency), Agencja działająca z ramienia brytyjskiego Departamentu Zdrowia. Instytucja ta sprawuje zarówno uprzednią, jak i następczą kontrolę – tzn. ma uprawnienie do weryfikacji każdego potencjalnego naruszenia przepisów.

1.2. Samoregulacja

- Agencja może przekazać toczące się postępowanie pod rozstrzygnięcie, np. organizacji branżowej, jeśli uzna taką możliwość za najbardziej adekwatne rozwiązanie sprawy (np. w przypadku postępowań wszczętych na skutek wniosków złożonych przez firmy konkurencyjne).
- **Większość postępowań przed MHRA toczy się w oparciu o dialog publiczno-prawny, pomiędzy firmą, a Agencją.**
- **Zasadą jest, iż tylko w sytuacjach, w których nie jest możliwe wypracowanie porozumienia, wszczynane jest formalne postępowanie administracyjne i/lub karne.**



1.2. Kontrola uprzednia reklamy - tzw. vetting (weryfikacja)

- Przed opublikowaniem materiałów reklamowych, MHRA może zażądać ich wcześniejszego przedstawienia celem kontroli, gdy:
 - gdy wprowadzony zostaje nowy produkt (nowa substancja czynna),
 - gdy produkt zmienił swoją klasyfikację,
 - gdy poprzednia reklama produktu była niezgodna z prawem,na życzenie zainteresowanej strony, ale tylko w przypadkach uzasadnionych wątpliwości.
- Procedura zwyczajowo trwa od 1 do 3 miesięcy, jednak nie dłużej niż 6 miesięcy i jest bezpłatna.
- **Większość postępowań dotyczących reklamy odbywa się w ramach dobrowolnego dialogu pomiędzy regulatorem, a uczestnikami obrotu.**

2.3. Reklamy poddawane procedurze lustracji

- Powinny określać grupę docelową oraz materiały naukowe na poparcie prezentowanych w reklamie tez:
 - MHRA oczekuję, że będą do niej trafiać również komunikaty prasowe oraz dokumenty związane z planem zarządzania ryzykiem, w celu potwierdzenia, że nie mają one charakteru promocyjnego
 - Wszystkie materiały przed przedłożeniem w MHRA powinny uprzednio przejść pełną wewnętrzną weryfikację, pod kątem oceny zgodności z prawem oraz wewnętrznymi procedurami compliance danej firmy.

1.3. Vetting

- Poddanie reklamy procedurze vetting nie oznacza „immunitetu na przyszłość”.
- Jeśli okaże się, że reklama, jednak narusza wymagania ustawowe może dojść do wszczęcia standardowego postępowania. Niemniej jednak, procedura znacząco zmniejsza takie ryzyko.

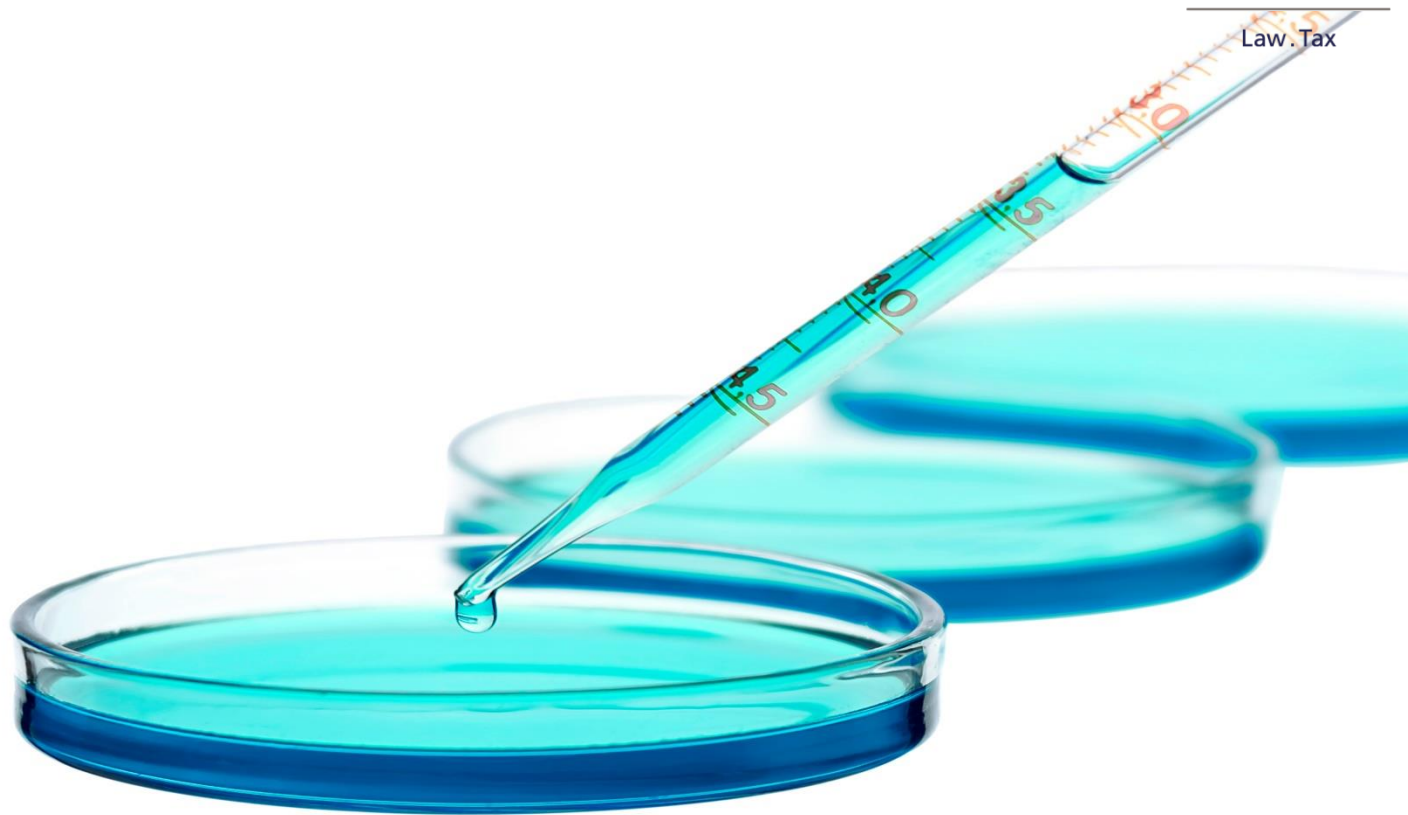


1.4. *Minded to notice*

- Jeżeli będzie to konieczne ze względu na interes publiczny, w zawiadomieniu może być wskazane, iż firma powinna wstrzymać się z publikowaniem oznaczonych materiałów reklamowych.
- Podmiot ma 21 dni na pisemną odpowiedź, w której powinien przedstawić argumenty na rzecz zgodności z prawem reklamy.
- MHRA jest uprawniona do zwrócenia się do sądu o wydanie zakazu publikowania reklamy, jeżeli firma farmaceutyczna dobrowolnie nie wstrzyma się z jej publikacją do czasu zakończenia postępowania wyjaśniającego.
- Wszystkie powyższe kroki są zwyczajowo podejmowane jedynie w sytuacji w której podmiot nie chce w sposób dobrowolny zawrzeć z MHRA porozumienia, które miałyby określać zgodną z prawem treść reklamy.

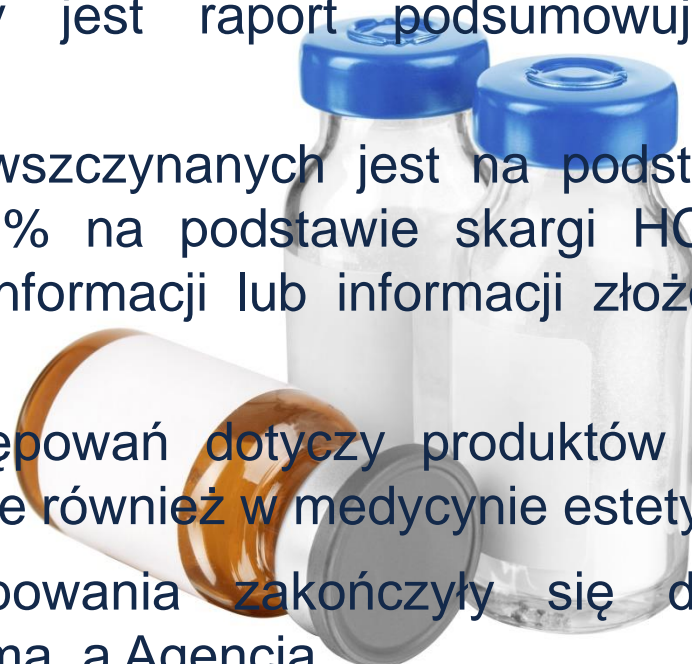
1.4. Niezależny Panel Oceniający (Independend Review Panel – IRP)

- Spór pomiędzy MHRA, a firmą farmaceutyczną może na dowolnym etapie zostać poddany merytorycznej ocenie przez IRP.
- Po otrzymaniu opinii Panelu, MHRA może podjąć decyzję, że reklama jest zgodna z prawem, a poprzednie zawiadomienie ulega wycofaniu.
- MHRA może także wydać ostateczną decyzję określającą, iż reklama narusza prawo lub będzie je naruszać w razie opublikowania.
- W takiej sytuacji podmiot może skierować sprawę do sądu celem podważenia decyzji.
- Jednocześnie, publikując reklamę pomimo wyraźnego zakazu, podmiot naraża się na sankcje karne.



1.6 Reklama w liczbach:

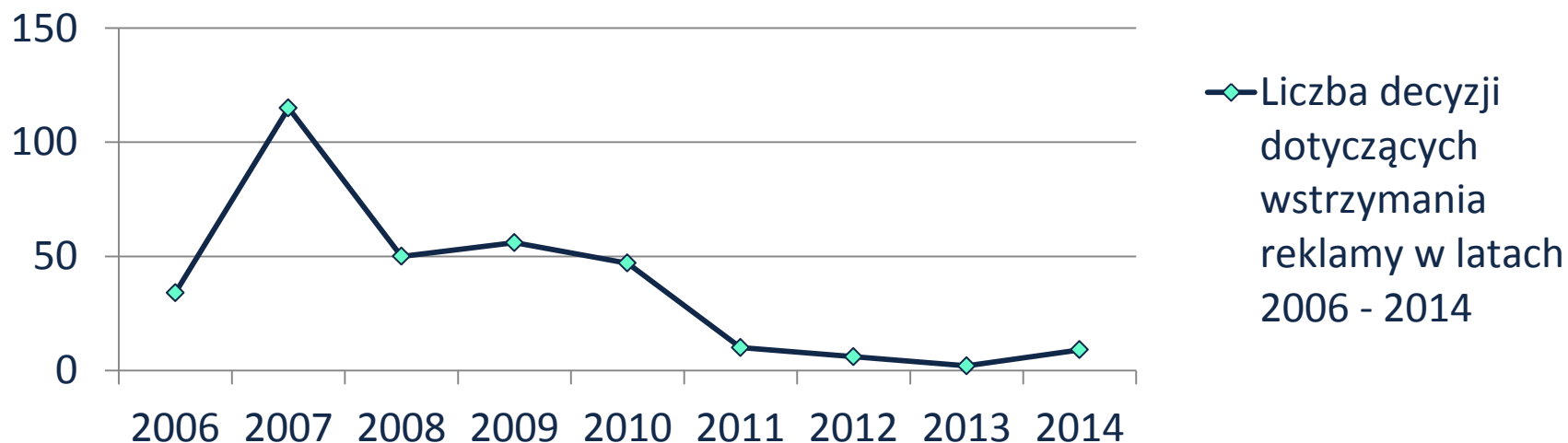
- Raz w roku wydawany jest raport podsumowujący obszar postępowań reklamowych.
- Około 70% postępowań wszczynanych jest na podstawie skargi, konkurencyjnej firmy, 10 % na podstawie skargi HCP, 20% na podstawie anonimowych informacji lub informacji złożonych przez osoby prywatne.
- Bardzo duża część postępowań dotyczy produktów leczniczych, które znajdują zastosowanie również w medycynie estetycznej.
- Prawie wszystkie postępowania zakończyły się dojściem do porozumienia pomiędzy firmą, a Agencją.



Aktywność organów nadzoru

Działalność GIF w ostatnich latach

- GIF w latach 2012 - 2014 wydał jedynie **kilkadziesiąt decyzji** ostatecznych w sprawie wstrzymania reklamy. Wiele z pozostałych decyzji zostało uchylonych po złożeniu wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. W roku **2014** (od stycznia do grudnia) GIF opublikował jedynie **7** decyzji o wstrzymaniu reklam.



Dziękuję za uwagę



Anna Mirek associate / radca prawny

T +48 22 520 5515 **F** +48 22 520 5556 **E** anna.mirek@cms-cmck.com CMS Cameron McKenna Greszta i Sawicki spółka komandytowa | ul. Emilii Plater 53 | Warsaw 00-113 | Poland www.cms-cmck.com www.cms-lawnow.com

CMS Legal Services EEIG (CMS EEIG) is a European Economic Interest Grouping that coordinates an organisation of independent law firms. CMS EEIG provides no client services. Such services are solely provided by CMS EEIG's member firms in their respective jurisdictions. CMS EEIG and each of its member firms are separate and legally distinct entities, and no such entity has any authority to bind any other. CMS EEIG and each member firm are liable only for their own acts or omissions and not those of each other. The brand name "CMS" and the term "firm" are used to refer to some or all of the member firms or their offices.

CMS locations:

Aberdeen, Algiers, Amsterdam, Antwerp, Barcelona, Beijing, Belgrade, Berlin, Bratislava, Bristol, Brussels, Bucharest, Budapest, Casablanca, Cologne, Dubai, Duesseldorf, Edinburgh, Frankfurt, Geneva, Glasgow, Hamburg, Istanbul, Kyiv, Leipzig, Lisbon, Ljubljana, London, Luxembourg, Lyon, Madrid, Mexico City, Milan, Moscow, Munich, Muscat, Paris, Prague, Rio de Janeiro, Rome, Sarajevo, Seville, Shanghai, Sofia, Strasbourg, Stuttgart, Tirana, Utrecht, Vienna, Warsaw, Zagreb and Zurich.

www.cmslegal.com