

# REKLAMA ŻYWNOCI, FARMACEUTYKÓW I KOSMETYKÓW



195

## pojęcia dot. żywności

- ❑ żywnością (środkiem spożywczym) jest każda substancja lub produkt w rozumieniu art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28.01.2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego
- ❑ zgodnie z art. 2 „żywność” (lub „środek spożywczy”) oznacza jakiegokolwiek substancje lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub których spożycia przez ludzi można się spodziewać. „Środek spożywczy” obejmuje napoje, gumę do żucia i wszelkie substancje, łącznie z wodą, świadomie dodane do żywności podczas jej wytwarzania, przygotowania lub obróbki.

— *Ilustrowane prawo reklamy* – Katarzyna Grzybczyk

196

**rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28.01.2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego**

**□ Artykuł 8. Ochrona interesów konsumentów**

Prawo żywnościowe ma na celu ochronę interesów konsumentów i powinno stanowić podstawę dokonywania przez konsumentów świadomego wyboru związanego ze spożywaną przez nich żywnością.

Ma na celu zapobieganie:

- a) oszukańczym lub podstępnyim praktykom;
- b) fałszowaniu żywności, oraz
- c) wszelkim innym praktykom mogącym wprowadzać konsumenta w błąd.

197

**rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28.01.2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego**

**□ Artykuł 16. Prezentacja**

Bez uszczerbku dla bardziej szczegółowych przepisów prawa żywnościowego, etykietowanie, reklama i prezentacja żywności lub pasz, z uwzględnieniem ich kształtu, wyglądu lub opakowania, używanych opakowań, sposobu ułożenia i miejsca wystawienia oraz informacji udostępnionych na ich temat w jakikolwiek sposób, nie może wprowadzać konsumentów w błąd.

198

## **rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z 25.10.2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności**

### **Artykuł 4. Zasady dotyczące obowiązkowych informacji na temat żywności**

1. W przypadkach gdy prawo dotyczące informacji na temat żywności wymaga obowiązkowych informacji na temat żywności, dotyczy to w szczególności informacji zaliczanych do jednej z następujących kategorii:

- a) informacje o tożsamości i składzie, właściwościach lub innych cechach danego środka spożywczego;
- b) informacje o ochronie zdrowia konsumentów i bezpiecznym stosowaniu danego środka spożywczego. W szczególności obejmują one informacje na temat:
  - (i) cech składu, które mogą być szkodliwe dla zdrowia niektórych grup konsumentów;
  - (ii) trwałości, przechowywania i bezpieczeństwa użycia;
  - (iii) skutków zdrowotnych, łącznie z zagrożeniami i konsekwencjami związanymi ze szkodliwym i niebezpiecznym spożywaniem danego środka spożywczego;
- c) informacje o charakterystyce żywieniowej, umożliwiające konsumentom, w tym konsumentom o szczególnych wymogach dietetycznych, podejmowanie świadomych wyborów.

2. Przy rozważaniu potrzeby umieszczania obowiązkowej informacji na temat żywności, w celu umożliwienia konsumentom dokonywania świadomych wyborów, uwzględnia się rozpowszechnione zapotrzebowanie większości z nich na niektóre informacje, które uważają za szczególnie cenne, lub wszelkie ogólnie akceptowane korzyści dla konsumentów.

199

## **rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z 25.10.2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności**

### **Artykuł 7. Rzetelne informowanie**

1. Informacje na temat żywności nie mogą wprowadzać w błąd, w szczególności:

- a) co do właściwości środka spożywczego, a w szczególności co do jego charakteru, tożsamości, właściwości, składu, ilości, trwałości, kraju lub miejsca pochodzenia, metod wytwarzania lub produkcji;
- b) przez przypisywanie środkowi spożywczemu działania lub właściwości, których on nie posiada;
- c) przez sugerowanie, że środek spożywczy ma szczególne właściwości, gdy w rzeczywistości wszystkie podobne środki spożywcze mają takie właściwości, zwłaszcza przez szczególne podkreślanie obecności lub braku określonych składników lub składników odżywczych;
- d) przez sugerowanie poprzez wygląd, opis lub prezentacje graficzne, że chodzi o określony środek spożywczy lub składnik, mimo że w rzeczywistości komponent lub składnik naturalnie obecny lub zwykle stosowany w danym środku spożywczym został zastąpiony innym komponentem lub innym składnikiem.

2. Informacje na temat żywności muszą być rzetelne, jasne i łatwe do zrozumienia dla konsumenta.

3. Z zastrzeżeniem odstępstw przewidzianych w prawie Unii mającym zastosowanie do naturalnych wód mineralnych i żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego informacje na temat żywności nie mogą przypisywać jakiegokolwiek środkowi spożywczemu właściwości zapobiegania chorobom lub leczenia chorób ludzi bądź też odwoływać się do takich właściwości.

4. Ust. 1, 2 i 3 mają również zastosowanie do:

- a) reklamy;
- b) prezentacji środków spożywczych, w szczególności kształtu, wyglądu lub opakowania, zastosowanych materiałów opakowaniowych, sposobu ustawienia oraz otoczenia, w jakim są pokazywane.

200

# rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z 25.10.2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności

## Artykuł 9. Wykaz danych szczegółowych, których podanie jest obowiązkowe

1. Zgodnie z art. 10–35 i z zastrzeżeniem określonych w niniejszym rozdziale wyjątków obowiązkowe jest podanie następujących danych szczegółowych:

- a) nazwa żywności;
- b) wykaz składników;
- c) wszelkie składniki lub substancje pomocnicze w przetwórstwie wymienione w załączniku II lub uzyskane z substancji lub produktów wymienionych w załączniku II, powodujące alergie lub reakcje nietolerancji, użyte przy wytworzeniu lub przygotowywaniu żywności i nadal obecne w produkcie gotowym, nawet jeżeli ich forma uległa zmianie;
- d) ilość określonych składników lub kategorii składników;
- e) ilość netto żywności;
- f) data minimalnej trwałości lub termin przydatności do spożycia;
- g) wszelkie specjalne warunki przechowywania lub warunki użycia;
- h) nazwa lub firma i adres podmiotu działającego na rynku spożywczym, o którym mowa w art. 8 ust. 1;
- i) kraj lub miejsce pochodzenia w przypadku przewidzianym w art. 26;
- j) instrukcja użycia, w przypadku gdy w razie braku takiej instrukcji odpowiednie użycie danego środka spożywczego byłoby utrudnione;
- k) w odniesieniu do napojów o zawartości alkoholu większej niż 1,2 % objętościowo, rzeczywista zawartość objętościowa alkoholu;
- l) informacja o wartości odżywczej.

2. Dane szczegółowe, o których mowa w ust. 1, są określane słownie i liczbowo. Bez uszczerbku dla art. 35 dane te można dodatkowo wyrazić za pomocą piktogramów lub symboli.

3. Jeżeli Komisja przyjmie akty delegowane i wykonawcze, o których mowa w niniejszym artykule, dane szczegółowe, o których mowa w ust. 1, mogą być alternatywnie wyrażane za pomocą piktogramów lub symboli zamiast słownie lub liczbowo.

Aby zapewnić konsumentom korzystanie z innych środków wyrażania obowiązkowych informacji na temat żywności niż słownie i liczbowo i pod warunkiem zapewnienia takiego samego poziomu informacji jak w przypadku słów i liczb, Komisja może ustanowić w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 51, przy uwzględnieniu dowodów jednolitego zrozumienia tego przez konsumentów, kryteria, na których podstawie jedna lub więcej danych szczegółowych, o których mowa w ust. 1, może być wyrażana za pomocą piktogramów lub symboli zamiast słownie lub liczbowo.

# rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z 25.10.2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności

## Artykuł 12. Dostępność i umieszczanie obowiązkowych informacji na temat żywności

1. Obowiązkowe informacje na temat żywności muszą być łatwo dostępne, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w odniesieniu do każdego środka spożywczego.

2. W przypadku żywności opakowanej obowiązkowe informacje na temat żywności muszą się znajdować bezpośrednio na opakowaniu lub na załączonej do niego etykiecie.

3. Aby zapewnić konsumentom korzystanie z innych sposobów dostarczania obowiązkowych informacji na temat żywności, lepiej dostosowanych do niektórych obowiązkowych danych szczegółowych, i pod warunkiem zapewnienia takiego samego poziomu informacji jak w przypadku podania ich na opakowaniu lub etykiecie, Komisja może ustanowić w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 51, przy uwzględnieniu dowodów jednolitego zrozumienia tego przez konsumentów i powszechnego korzystania przez nich z tych sposobów podawania informacji, kryteria, na których podstawie niektóre obowiązkowe dane szczegółowe mogą być wyrażane innymi sposobami niż przez podanie na opakowaniu lub etykiecie.

4. W celu zapewnienia jednolitego wykonywania ust. 3 niniejszego artykułu Komisja może przyjąć akty wykonawcze dotyczące trybu stosowania kryteriów, o których mowa w ust. 3, do wyrażania niektórych obowiązkowych danych szczegółowych innymi sposobami niż przez podanie na opakowaniu lub etykiecie. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 48 ust. 2.

5. Do żywności nieopakowanej zastosowanie ma art. 44.

## rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z 25.10.2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności

### Artykuł 13. Przedstawienie obowiązkowych danych szczegółowych

1. Bez uszczerbku dla przepisów krajowych przyjętych na mocy art. 44 ust. 2 obowiązkowe informacje na temat żywności muszą być umieszczone w widocznym miejscu w taki sposób, aby były dobrze widoczne, wyraźnie czytelne oraz, w stosownych przypadkach, nieusuwalne. Nie mogą być w żaden sposób ukryte, zasłonięte, pomniejszone ani przerwane jakimikolwiek innymi nadrukami, ilustracjami czy innym materiałem.
  2. Bez uszczerbku dla szczególnych przepisów unijnych mających zastosowanie do szczególnych środków spożywczych obowiązkowe dane szczegółowe wymienione w art. 9 ust. 1 – jeśli znajdują się na opakowaniu lub na załączonej do niego etykiecie – są wydrukowane na opakowaniu lub etykiecie w sposób zapewniający wyraźną czytelność, z użyciem znaków o rozmiarze czcionki, której wysokość  $x$ , zdefiniowana w załączniku IV, wynosi co najmniej 1,2 mm.
  3. W przypadku opakowań lub pojemników, których największa powierzchnia ma pole mniejsze niż 80 cm<sup>2</sup>, wysokość  $x$  rozmiaru czcionki, o którym mowa w ust. 2, wynosi co najmniej 0,9 mm.
  4. Aby osiągnąć cele niniejszego rozporządzenia, Komisja ustanawia – w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 51 – kryteria dotyczące czytelności.
- W celu określonym w akapicie pierwszym Komisja może – w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 51 – rozszerzyć wymogi, o których mowa w ust. 5 niniejszego artykułu, o dodatkowe obowiązkowe dane szczegółowe w odniesieniu do szczególnych rodzajów lub kategorii żywności.
5. Dane szczegółowe wymienione w art. 9 ust. 1 lit. a), e) i k) muszą znajdować się w tym samym polu widzenia.
  6. Ust. 5 niniejszego artykułu nie ma zastosowania w przypadkach określonych w art. 16 ust. 1 i 2.

203

## USTAWA z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia

**Art. 25. 1.** Reklama preparatów do początkowego żywienia niemowląt może być prowadzona wyłącznie w publikacjach popularnonaukowych specjalizujących się w upowszechnianiu wiedzy z zakresu opieki nad dzieckiem lub w publikacjach naukowych i musi być ograniczona do informacji potwierdzonych badaniami naukowymi.

Informacje zawarte w reklamie nie mogą sugerować, że karmienie sztuczne jest równoważne lub korzystniejsze od karmienia piersią.

204

# USTAWA z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia

**Art. 25. 2.** Zabrania się:

- 1) reklamy preparatów do początkowego żywienia niemowląt w miejscach ich sprzedaży;
- 2) prowadzenia działalności promocyjnej zachęcającej do nabycia preparatów do początkowego żywienia niemowląt i przedmiotów służących do karmienia niemowląt, takiej jak rozdawanie próbek, specjalne wystawy, kupony rabatowe, premie, specjalne wyprzedaże i sprzedaż wiązana;
- 3) oferowania lub dostarczania przez producentów lub dystrybutorów preparatów do początkowego żywienia niemowląt oraz przedmiotów służących do karmienia niemowląt, ich próbek lub innych przedmiotów tego typu o charakterze promocyjnym – konsumentom, w tym przede wszystkim kobietom ciężarnym, rodzicom niemowląt lub członkom ich rodzin, bezpośrednio lub za pośrednictwem podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, bezpłatnie lub po obniżonej cenie.

205

# USTAWA z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia

**Art. 45.**

3. Oznakowanie środka spożywczego powszechnie spożywanego nie może zawierać określenia „dietetyczny” lub w inny sposób sugerować, że jest to środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego.
4. Środki spożywcze niebędące preparatami do początkowego żywienia niemowląt nie mogą być oznakowane, prezentowane, reklamowane, promowane i wprowadzane do obrotu jako środki spożywcze wystarczające do zaspokajania potrzeb żywieniowych prawidłowo rozwijających się niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia, do momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego.

206

# USTAWA z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia

## **Art. 48.**

2. Środki spożywcze wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej muszą być oznakowane w języku polskim. Środki spożywcze mogą być ponadto oznakowane w innych językach.
3. Wymóg znakowania w języku polskim nie dotyczy środków spożywczych przeznaczonych do wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

207

# USTAWA z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia

**Art. 52a.** Środki spożywcze mogą być znakowane oświadczeniami żywieniowymi i zdrowotnymi pod warunkiem spełniania wymagań określonych w rozporządzeniu nr 1924/2006.

208

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

- „oświadczenie” oznacza każdy komunikat lub przedstawienie, które, zgodnie z przepisami wspólnotowymi lub krajowymi, nie są obowiązkowe, łącznie z przedstawieniem obrazowym, graficznym lub symbolicznym w jakiegokolwiek formie, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że żywność ma szczególne właściwości
- „oświadczenie żywieniowe” oznacza każde oświadczenie, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że dana żywność ma szczególne właściwości odżywcze ze względu na:
  - a) energię (wartość kaloryczną), której
    - (i) dostarcza;
    - (ii) dostarcza w zmniejszonej lub zwiększonej ilości; lub
    - (iii) nie dostarcza; lub
  - b) substancje odżywcze lub inne substancje,
    - (i) które zawiera;
    - (ii) które zawiera w zmniejszonej lub zwiększonej ilości;
    - lub
    - (iii) których nie zawiera;
- „oświadczenie zdrowotne” oznacza każde oświadczenie, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że istnieje wiążek pomiędzy kategorią żywności, daną żywnością lub jednym z jej składników a zdrowiem;
- „oświadczenie o zmniejszaniu ryzyka choroby” oznacza każde oświadczenie zdrowotne, które stwierdza, sugeruje lub daje do zrozumienia, że spożycie danej kategorii żywności, danej żywności lub jednego z jego składników znacząco zmniejsza jakiś czynnik ryzyka w rozwoju choroby dotykającej ludzi;

209

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

## Art. 3. Zasady ogólne dotyczące wszystkich oświadczeń

Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne mogą być stosowane przy etykietowaniu, prezentacji i w reklamie żywności wprowadzanej na rynek we Wspólnocie jedynie w przypadku, gdy są one zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia.

Bez uszczerbku dla dyrektyw 2000/13/WE i 84/450/EWG, oświadczenia żywieniowe i zdrowotne nie mogą:

- a) być nieprawdziwe, niejednoznaczne lub wprowadzające w błąd;
- b) budzić wątpliwości co do bezpieczeństwa lub adekwatności odżywczej innej żywności;
- c) zachęcać do nadmiernego spożycia danej żywności lub stanowić przyzwolenie dla niego;
- d) stwierdzać, sugerować lub dawać do zrozumienia, że zrównoważony i zróżnicowany sposób odżywiania się nie może zapewnić odpowiednich ilości składników odżywczych w ujęciu ogólnym; odstępstwa w przypadku składników odżywczych, których nie można dostarczyć w wystarczającej ilości przez stosowanie zrównoważonego i zróżnicowanego sposobu odżywiania się, łącznie z warunkami ich stosowania, mogą być przyjęte zgodnie z procedurą określoną w art. 24 ust. 2, przy uwzględnieniu szczególnych warunków występujących w Państwach Członkowskich;
- e) odnosić się do zmian w funkcjonowaniu organizmu w sposób wzbudzający lub wykorzystujący lęk u konsumenta przy pomocy tekstu bądź przy pomocy obrazów, przedstawień graficznych lub symbolicznych.

210



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

### **Art. 6. Naukowe potwierdzanie oświadczeń**

1. Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne muszą się opierać na ogólnie przyjętych danych naukowych i być nimi potwierdzone.
2. Podmiot działający na rynku spożywczym, który zamieszcza oświadczenie żywieniowe lub zdrowotne, uzasadnia zastosowanie tego oświadczenia.
3. Właściwe organy Państwa Członkowskiego mogą zobowiązać podmiot działający na rynku spożywczym lub osobę, która wprowadza produkt na rynek, do przedstawienia wszystkich istotnych elementów i danych, które potwierdzają zgodność z niniejszym rozporządzeniem.

211

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

### **Art. 7. Informacje o wartościach odżywczych**

Obowiązek przedstawiania informacji oraz sposoby ich przedstawiania zgodnie z dyrektywą 90/496/EWG w przypadkach stosowania oświadczeń żywieniowych mają odpowiednio zastosowanie w przypadkach zamieszczania oświadczeń zdrowotnych, z wyjątkiem reklamy ogólnej. Informacje, których podanie jest wymagane, obejmują jednak informacje z grupy 2, zgodnie z definicją zawartą w art. 4 ust. 1 dyrektywy 90/496/EWG.

Dodatkowo i zależnie od sytuacji, informacja o ilości substancji, której (których) dotyczy oświadczenie żywieniowe lub zdrowotne, a która nie jest podana w określeniu wartości odżywczej, jest zamieszczana w tym samym polu widzenia, w którym znajduje się informacja o wartości odżywczej, i należy ją wyrazić zgodnie z art. 6 dyrektywy 90/496/EWG. W przypadku suplementów żywnościowych informacje są podawane zgodnie z art. 8 dyrektywy 2002/46/WE.

212

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

### Art. 8. Warunki szczególne

1. Oświadczenia żywieniowe są dozwolone jedynie w przypadku, gdy są wymienione w załączniku i są zgodne z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.
2. Zmiany załącznika przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2, oraz, w stosownych przypadkach, po zasięgnięciu opinii Urzędu.

### Art. 9. Oświadczenia porównawcze

1. Bez uszczerbku dla dyrektywy 84/450/EWG, można dokonywać jedynie porównań żywności należącej do tej samej kategorii, z uwzględnieniem zakresu różnych rodzajów żywności w tej kategorii. Podaje się różnicę w ilości danego składnika odżywczego lub wartości energetycznej, a porównanie dotyczy tej samej ilości żywności.
2. Porównawcze oświadczenia żywieniowe porównują skład danej żywności z szeregiem innych produktów żywnościowych tej samej kategorii, która nie ma składu pozwalającego na umieszczenie takiego oświadczenia, w tym żywności innych marek.

213

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

### Artykuł 10. Warunki szczególne dot. oświadczeń zdrowotnych

1. Oświadczenia zdrowotne są zabronione, o ile nie są one zgodne z ogólnymi wymaganiami zawartymi w rozdziale II i wymaganiami szczególnymi zawartymi w niniejszym rozdziale oraz o ile nie zostało udzielone w odniesieniu do nich zezwolenie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i nie figurują w wykazie dozwolonych oświadczeń zawartym w art. 13 i 14.
2. Oświadczenia zdrowotne są dopuszczalne jedynie pod warunkiem umieszczenia następujących informacji przy etykietowaniu, a jeżeli nie występuje ono — przy prezentacji i w reklamie:
  - a) stwierdzenie wskazujące na znaczenie zrównoważonego sposobu żywienia i zdrowego trybu życia;
  - b) ilość środka spożywczego i poziom jego spożycia niezbędny do uzyskania korzystnego działania, o którym mówi dane oświadczenie;
  - c) w stosownych przypadkach, stwierdzenie skierowane do osób, które powinny unikać danego środka spożywczego; i
  - d) odpowiednie ostrzeżenie w przypadku produktów, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia, jeżeli są spożywane w nadmiarze.
3. Odniesienie do ogólnych, nieswoistych korzyści, jakie przynosi dany składnik odżywczy lub dana żywność dla ogólnego dobrego stanu zdrowia i dla związanego ze zdrowiem dobrego samopoczucia, może być zamieszczone jedynie w przypadku, gdy towarzyszy mu oświadczenie zdrowotne znajdujące się w wykazach zawartych w art. 13 lub 14.
4. W stosownych przypadkach wytyczne dotyczące stosowania niniejszego artykułu są przyjmowane zgodnie z procedurą określoną w art. 24 ust. 2 i, jeżeli jest to konieczne, w porozumieniu z podmiotami zainteresowanymi, w szczególności z podmiotami działającymi na rynku spożywczym i grupami konsumentów.

214

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

## Artykuł 12. Ograniczenia stosowania niektórych oświadczeń zdrowotnych

Następujące oświadczenia zdrowotne są niedozwolone:

- a) oświadczenia, które sugerują, że niespożycie danej żywności mogłoby mieć wpływ na zdrowie;
- b) oświadczenia, które odwołują się do szybkości lub wielkości obniżenia masy ciała;
- c) oświadczenia, które odwołują się do zaleceń poszczególnych lekarzy lub specjalistów w zakresie zdrowia i innych stowarzyszeń niewymienionych w art. 11.

215

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

## Artykuł 13. Oświadczenia zdrowotne inne niż dotyczące zmniejszenia ryzyka choroby

1. Oświadczenia zdrowotne opisujące lub powołujące się na:

- a) rolę składnika odżywczego lub innej substancji we wzroście, rozwoju i funkcjach organizmu; lub
- b) funkcje psychologiczne lub behawioralne; lub
- c) bez uszczerbku dla dyrektywy 96/8/WE, odchudzanie lub kontrolę wagi ciała lub zmniejszanie poczucia głodu lub zwiększanie poczucia sytości lub zmniejszanie ilości energii dostępnej z danego sposobu odżywiania się; które są wymienione w wykazie określonym w ust. 3, mogą być stosowane bez uzyskania zezwolenia zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 15–18, jeżeli są:

(i) oparte na ogólnie zaakceptowanych danych naukowych;

oraz

(ii) zrozumiałe dla przeciętnego konsumenta.

2. Państwa Członkowskie dostarczają Komisji wykazy oświadczeń, o których mowa w ust. 1, w terminie do 31 stycznia 2008 r., wraz warunkami ich stosowania i z odwołaniami do konkretnych uzasadnień naukowych.

3. Po zasięgnięciu opinii Urzędu Komisja w terminie do 31 stycznia 2010 r. przyjmuje, zgodnie z procedurą określoną w art. 24 ust. 2, wspólnotowy wykaz dopuszczalnych oświadczeń, o których mowa w ust. 1, oraz wszelkie niezbędne warunki stosowania tych oświadczeń.

4. Wszelkie zmiany w wykazie, o którym mowa w ust. 3, oparte na ogólnie zaakceptowanych danych naukowych, są przyjmowane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 2, po zasięgnięciu opinii Urzędu, z inicjatywą Komisji lub na wniosek Państwa Członkowskiego.

5. Dodawanie oświadczeń do wykazu, o którym mowa w ust. 3, w oparciu o nowo uzyskane dane naukowe lub dodawanie oświadczeń zawierających wnioski o ochronę zastrzeżonych danych, następuje zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 15–18.

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

### Artykuł 14. Oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby

1. Nie naruszając art. 2 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2000/13/WE, oświadczenia o zmniejszaniu ryzyka choroby mogą być stosowane po uzyskaniu zezwolenia na wpisanie ich do wspólnotowego wykazu dopuszczalnych oświadczeń wraz ze wszelkimi niezbędnymi warunkami stosowania tych oświadczeń, zgodnie z procedurą określoną w art. 15–18 niniejszego rozporządzenia.

2. Oprócz wymogów ogólnych określonych w niniejszym rozporządzeniu oraz wymogów szczególnych zawartych w ust. 1, w przypadku oświadczeń o zmniejszeniu ryzyka choroby przy etykietowaniu, a jeśli ono nie występuje — w prezentacji lub w reklamie — zamieszcza się również stwierdzenie, że istnieje wiele czynników ryzyka choroby, której dotyczy oświadczenie, i że zmiana jednego z tych czynników ryzyka może wywierać korzystny wpływ lub nie wywierać go.

217



218

IT JUST TASTES BETTER 

**IT'LL BLOW YOUR MIND AWAY**

**BK SUPER SEVEN INCHER**

  **\$6.25 MEAL**

Fill your desire for something long, juicy and flame-grilled with the **NEW BK SUPER SEVEN INCHER**. Yearn for more after you taste the mind-blowing burger that comes with a single beef patty, topped with American cheese, crispy onions and the A.1.<sup>®</sup> Thick & Hearty Steak Sauce.

All our products are prepared in 100% vegetable oil. TM & © 2009 Burger King Corporation. All rights reserved. Available for limited time only. Offer subject to change without prior notice. While stock lasts. Terms and conditions apply. \*Meals shown are for illustrative purposes only. Meals vary at selected locations. Not available at BK Escape Theme Park. © 2007 The Coca-Cola Company. "Coke-Cola", "The Dynamic Ribbon Device and the Modified Dynamic Ribbon are trademarks of The Coca-Cola Company."

219

## produkt leczniczy

- substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne

220

## kolizja kryterialna

- ❑ Do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, produktu kosmetycznego lub wyrobu medycznego, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne.

221

## wyrób medyczny

Narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
  - b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
  - c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
  - d) regulacji poczęć
- który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami

*Przy rozstrzygnięciu, czy dany produkt należy uważać za wyrób medyczny, czy za produkt leczniczy, decydujące znaczenie ma zasadniczy sposób działania produktu.*<sup>222</sup>

# Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych

**Art. 8.** 1. Zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania i udostępniania wyrobów, których nazwy, oznakowania lub instrukcje używania mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania wyrobu przez:

- 1) przypisanie wyrobowi właściwości, funkcji i działań, których nie posiada;
- 2) stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowanie o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany;
- 3) sugerowanie zastosowania lub właściwości wyrobu innych niż deklarowane przy wykonaniu oceny zgodności.

2. Materiały promocyjne, prezentacje i informacje o wyrobach nie mogą wprowadzać w błąd określony w ust. 1.

223

# USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

**Art. 52.** 1. Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

2. Reklama, o której mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności:

- 1) reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości;
- 2) reklamę produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
- 3) odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych;
- 4) dostarczanie próbek produktów leczniczych;
- 5) sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
- 6) sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

224

# USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Art. 52. 3. Za reklamę produktów leczniczych nie uważa się:

- 1) informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań produktów leczniczych, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu;
- 2) korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 4;
- 3) ogłoszeń o charakterze informacyjnym niekierowanych do publicznej wiadomości dotyczących w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych;
- 4) katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 4, a w przypadku produktu leczniczego objętego refundacją – cenę urzędową detaliczną, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych, w tym do wskazań terapeutycznych;
- 5) informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych.

225

# USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Art. 53. 1. Reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu.

2. Reklama produktu leczniczego nie może polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni w zamian za nabycie produktu leczniczego lub dostarczanie dowodów, że doszło do jego nabycia.
3. Reklama produktu leczniczego nie może być kierowana do dzieci ani zawierać żadnego elementu, który jest do nich kierowany.
4. Reklama produktu leczniczego, będąca przypomnieniem pełnej reklamy, poza jego nazwą własną i nazwą powszechnie stosowaną może zawierać tylko znak towarowy niezawierający odniesień do wskazań leczniczych, postaci farmaceutycznej, dawki, haseł reklamowych lub innych treści reklamowych.

226



# USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Art. 54. 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego i informację o przyznanej kategorii dostępności, a w przypadku produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych – również informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta.

2. Dokumentacja przekazywana osobom, o których mowa w ust. 1, powinna zawierać informacje rzetelne, aktualne, sprawdzalne i na tyle kompletne, aby umożliwić odbiorcy dokonanie własnej oceny wartości terapeutycznej produktu leczniczego, oraz informację o dacie jej sporządzenia lub ostatniej aktualizacji. Cytaty, tabele i inne ilustracje pochodzące z piśmiennictwa naukowego lub innych prac naukowych powinny być wiernie odtworzone oraz zawierać wskazanie źródła.

227

# USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Art. 54. 3. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że:

- 1) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego;
- 2) osoba dostarczająca próbkę prowadzi ewidencję dostarczanych próbek;
- 3) każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) każda dostarczana próbka jest opatrzona napisem „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”;
- 5) do każdej dostarczanej próbki dołączona jest Charakterystyka Produktu Leczniczego albo Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
- 6) ilość próbek tego samego produktu leczniczego dostarczanych tej samej osobie nie przekracza pięciu opakowań w ciągu roku.

228

# USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

- Art. 54. 4. Przepis ust. 3 stosuje się również do próbek dostarczanych do lekarza i zastosowanych do leczenia pacjentów w podmiotach leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. Próbki te muszą być ewidencjonowane przez aptekę szpitalną, o której mowa w art. 87 ust. 1 pkt 2, aptekę zakładową, o której mowa w art. 87 ust. 1 pkt 3, lub dział farmacji szpitalnej, o którym mowa w art. 87 ust. 4.
5. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek nie może dotyczyć produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.

229

# USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

- Art. 55. 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na:**
- 1) prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia;**
  - 2) odwoływaniu się do zaleceń osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia.**

230

# USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Art. 55. 2. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może ponadto zawierać treści, które:

- 1) sugerują, że:
  - a) możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej lub zabiegu chirurgicznego, zwłaszcza przez postawienie diagnozy lub zalecanie leczenia w drodze korespondencyjnej,
  - b) nawet osoba zdrowa przyjmująca produkt leczniczy poprawi swój stan zdrowia,
  - c) nieprzyjmowanie produktu leczniczego może pogorszyć stan zdrowia danej osoby; zastrzeżenie nie dotyczy szczepień, o których mowa w art. 57 ust. 2,
  - d) produkt leczniczy jest środkiem spożywczym, kosmetycznym lub innym artykułem konsumpcyjnym,
  - e) skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego wynika z jego naturalnego pochodzenia;
- 2) zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym;
- 3) mogą prowadzić do błędnej autodiagnozy przez przytaczanie szczegółowych opisów przypadków i objawów choroby;
- 3a) odnoszą się w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd, do wskazań terapeutycznych;
- 4) zawierają niewłaściwe, niepokojące lub mylące określenia przedstawionych graficznie zmian chorobowych, obrażeń ludzkiego ciała lub działania produktu leczniczego na ludzkie ciało lub jego części.

# USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Art. 56. Zabrania się reklamy produktów leczniczych:

- 1) niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
  - 1a) dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o których mowa w art. 4;
- 2) zawierającej informacje niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

# USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Art. 57. 1. Zabrania się kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych:

- 1) wydawanych wyłącznie na podstawie recepty;
- 2) zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe;
- 3) umieszczonych na wykazach leków refundowanych, zgodnie z odrębnymi przepisami, oraz dopuszczonych do wydawania bez recept o nazwie identycznej z umieszczonymi na tych wykazach.

1a. Przepis ust. 1 dotyczy również reklamy produktu leczniczego, którego nazwa jest identyczna z nazwą produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty.

2. Przepis ust. 1 nie dotyczy szczepień ochronnych określonych w komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego, wydanym na podstawie art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

233

# USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Art. 58. 1. Zabrania się kierowania do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi reklamy produktu leczniczego polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek oraz organizowaniu i finansowaniu spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania.

2. Zabrania się przyjmowania korzyści, o których mowa w ust. 1.

3. Przepisy ust. 1 i 2 nie dotyczą dawania lub przyjmowania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 100 złotych, związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy.

234

# USTAWA z dnia 6 września 2001 r.

## Prawo farmaceutyczne

- Art. 60. 1. Reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie.
2. Podmiot odpowiedzialny ustanawia w ramach swojej działalności osobę, do obowiązków której należy między innymi informowanie o produktach leczniczych wprowadzonych do obrotu przez podmiot odpowiedzialny.
  3. Do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby:
    - 1) reklama była zgodna z obowiązującymi przepisami;
    - 2) przechowywane były wzory reklam, przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana;
    - 3) decyzje podejmowane przez organ, o którym mowa w art. 62 ust. 2, były wykonywane niezwłocznie.
  4. Podmiot odpowiedzialny zatrudnia w charakterze przedstawicieli medycznych i handlowych osoby, które mają wystarczającą wiedzę naukową pozwalającą na przekazywanie możliwie pełnej i ścisłej informacji o reklamowanym produkcie leczniczym.
  5. Przepisy ust. 1–4 stosuje się do podmiotu uprawnionego do importu równoległego.

235

# USTAWA z dnia 6 września 2001 r.

## Prawo farmaceutyczne

- Art. 61. 1. Podmiot odpowiedzialny zapewni, że jego przedstawiciele medyczni będą zbierać i przekazywać mu wszelkie informacje o produktach leczniczych, a zwłaszcza o ich działaniach niepożądanych zgłoszonych przez osoby wizytowane.
2. Podmiot odpowiedzialny zapewni system szkolenia swoich przedstawicieli medycznych.
  3. W trakcie wykonywania czynności opisanej w art. 52 ust. 2 pkt 3 przedstawiciel medyczny lub handlowy jest obowiązany przekazać lub udostępnić Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, a w przypadku produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych – również informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta.

236

# USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Art. 62. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do produktów weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy.

2. Organy, o których mowa w ust. 1, mogą w drodze decyzji nakazać:

- 1) zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami;
- 2) publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującymi przepisami, oraz publikację sprostowania błędnej reklamy;
- 3) usunięcie stwierdzonych naruszeń.

3. Decyzje, o których mowa w ust. 2 pkt 1 i 3, mają rygor natychmiastowej wykonalności.

237

# USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Art. 63. Podmiot odpowiedzialny obowiązany jest na żądanie organów Inspekcji Farmaceutycznej udostępnić:

- 1) wzór każdej reklamy skierowanej do publicznej wiadomości, wraz z informacją o sposobie i dacie jej rozpowszechnienia;
- 2) informację o każdej reklamie skierowanej do osób upoważnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących zaopatrzenie w produkty lecznicze.

238

# USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Art. 94a. 1. Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego.

1a. Zabroniona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnosząca się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.

2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego.

3. W razie stwierdzenia naruszenia przepisu ust. 1 lub 1a wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy.

4. Decyzji, o której mowa w ust. 3, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

239

# USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Art. 129. 1. Kto, nie będąc uprawnionym, prowadzi reklamę produktów leczniczych, podlega grzywnie.

2. Tej samej karze podlega, kto:

1) prowadzi reklamę produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub

2) prowadzi reklamę niezgodną z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, lub

3) nie przechowuje wzorów reklam, lub

4) nie prowadzi ewidencji dostarczanych próbek produktów leczniczych, lub

5) nie wykonuje niezwłocznie decyzji nakazujących:

a) zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami,

b) publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującymi przepisami, oraz publikację sprostowania błędnej reklamy,

c) usunięcia stwierdzonych naruszeń.

240

# USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Art. 129a. 1. Kto kieruje do publicznej wiadomości reklamę produktów leczniczych:

- 1) wydawanych wyłącznie na podstawie recepty lub
  - 2) których nazwa jest identyczna z nazwą produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty, lub
  - 3) zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, lub
  - 4) umieszczonych na wykazach leków refundowanych lub produktów leczniczych wydawanych bez recepty o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych umieszczonych na tych wykazach, podlega grzywnie.
2. Kto dostarcza próbki produktów leczniczych osobom nieuprawnionym, podlega grzywnie.

241

# USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Art. 129b. 1. Karze pieniężnej w wysokości do 50 000 złotych podlega ten kto wbrew przepisom art. 94a prowadzi reklamę apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego oraz ich działalności.

2. Karę pieniężną, określoną w ust. 1, nakłada wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji administracyjnej. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów.
3. Kary pieniężne stanowią dochód budżetu państwa. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.
4. Kary pieniężne uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.
5. Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

242



## ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych

- § 3. 1. Reklamę produktu leczniczego prowadzi się w formie audiowizualnej, dźwiękowej lub wizualnej.
2. W przypadku reklamy produktów leczniczych zawierających różny skład substancji czynnych, ich jednoczesne prezentowanie w reklamie jest dopuszczalne, jeżeli reklama każdego z reklamowanych produktów leczniczych spełnia warunki określone w rozporządzeniu.
3. Dopuszcza się jednoczesne prezentowanie w reklamie produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną, lecz różne postacie farmaceutyczne.
4. Reklama produktu leczniczego prowadzona w aptekach i w zakładach opieki zdrowotnej nie może utrudniać prowadzonej tam działalności.

243

## ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych

- § 4. 1. Reklama tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, o którym mowa w art. 20a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, zawiera następującą informację: **„Tradycyjny produkt leczniczy roślinny z określonymi wskazaniami wynikającymi wyłącznie z długotrwałego stosowania.”**
2. Informację, o której mowa w ust. 1:
- 1) umieszcza się w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10 % jej powierzchni w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż 1/2 wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter;
  - 2) należy odczytywać w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania przekazu tej informacji nie może być krótszy niż 5 sekund.

244

## **ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych**

§ 5. Dane naukowe, analizy, wyniki badań zaczerpnięte z literatury fachowej lub czasopism naukowych w celu ułatwienia weryfikacji i przyswojenia prezentowanych w reklamie produktu leczniczego informacji przekazuje się w treści zgodnej z oryginałem wraz z podaniem ich źródła oraz daty publikacji lub ostatniej aktualizacji.

245

## **ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych**

- § 6. 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości musi zawierać następujące niezbędne dane:
- 1) nazwę produktu leczniczego;
  - 2) nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej, a w przypadku produktu leczniczego zawierającego więcej niż 3 substancje czynne, określenie: „produkt złożony”;
  - 3) dawkę substancji czynnej lub stężenie substancji czynnej, z wyłączeniem produktu złożonego;
  - 4) postać farmaceutyczną;
  - 5) wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania;
  - 6) przeciwwskazania;
  - 7) wskazanie podmiotu odpowiedzialnego.
2. Dane, o których mowa w ust. 1, muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego lub Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, a w przypadku jej braku, z dokumentacją zatwierdzoną w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego zawierającą przedmiotowe informacje.
3. Dane, o których mowa w ust. 1, przedstawia się w formie:
- 1) audiowizualnej i wizualnej w sposób widoczny i czytelny;
  - 2) dźwiękowej w sposób wyraźny.

246

## **ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych**

- § 7. 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w formie audiowizualnej, poza danymi określonymi w § 6 ust. 1, zawiera ostrzeżenie o następującej treści: **„Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.”**.
2. Ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 1:
- 1) umieszcza się w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 20 % jej powierzchni;
  - 2) umieszcza się w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż 1/2 wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter;
  - 3) musi być odczytane w sposób wyraźny w języku polskim i ukazywać się na ekranie nie krócej niż 8 sekund.

247

## **ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych**

- § 8. 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w formie dźwiękowej, poza danymi określonymi w § 6 ust. 1, zawiera ostrzeżenie o następującej treści: **„Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.”**.
2. Ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 1, musi być odczytane w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania przekazu tego ostrzeżenia nie może być krótszy niż 8 sekund.

248

## **ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych**

- § 9. 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w formie wizualnej, poza danymi określonymi w § 6 ust. 1, zawiera ostrzeżenie o następującej treści: **„Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.”**.
2. Ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 1, umieszcza się:
- 1) w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10 % jej powierzchni;
  - 2) w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż 1/2 wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter.
3. W przypadku reklamy kierowanej do publicznej wiadomości w formie wizualnej obejmującej więcej niż jedną stronę, ostrzeżenie, o którym mowa w ust. 1, umieszcza się na pierwszej stronie. 249

## **ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych**

- § 11. 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w aptekach nie może ograniczać powierzchni ekspedycyjnej przeznaczonej dla osób korzystających z usług apteki; musi być rozmieszczona w sposób uporządkowany w stałych, wydzielonych miejscach.
2. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w zakładach opieki zdrowotnej może być rozmieszczana jedynie w poczekalniach dla pacjentów.
3. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości prowadzona w aptekach i zakładach opieki zdrowotnej nie może polegać na stosowaniu form dźwiękowych i audiowizualnych.
4. Przepisy ust. 1—3 stosuje się odpowiednio w:
- 1) miejscu wykonywania praktyki lekarskiej, lekarsko-weterynaryjnej, pielęgniarki lub położnej;
  - 2) punktach felczerskich;
  - 3) punktach aptecznych oraz placówkach obrotu pozaaptecznego.



## **USTAWA z dnia 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów**

Art. 19.

Kto rozpowszechnia ogłoszenia o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórek, tkanek i narządów w celu ich przeszczepiania, podlega karze grzywny do 5 000 zł.

253

## **USTAWA z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach**

Art. 2. 1. W rozumieniu ustawy kosmetykiem jest każda substancja chemiczna lub mieszanina, przeznaczone do zewnętrznego kontaktu z ciałem człowieka: skórą, włosami, wargami, paznokciami, zewnętrznymi narządami płciowymi, zębami i błonami śluzowymi jamy ustnej, których wyłącznym lub podstawowym celem jest utrzymanie ich w czystości, pielęgnowanie, ochrona, perfumowanie, zmiana wyglądu ciała lub ulepszenie jego zapachu.

254

# **USTAWA z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach**

Art. 6. 1. Opakowanie jednostkowe kosmetyku powinno być oznakowane w sposób widoczny i czytelny, metodą uniemożliwiającą łatwe usunięcie oznakowania.

255

# **USTAWA z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach**

Art. 6. 2. Oznakowanie opakowania jednostkowego kosmetyku, z zastrzeżeniem ust. 3, umieszczone na pojemniku i opakowaniu jednostkowym zewnętrznym zawiera następujące informacje:

- 1) nazwę handlową kosmetyku;
- 2) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta, a także nazwę państwa, jeżeli kosmetyk jest produkowany poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i państw członkowskich Unii Europejskiej; informacje te mogą być skrócone, pod warunkiem że umożliwiają identyfikację producenta;

256

# USTAWA z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach

Art. 6. 2. Oznakowanie opakowania jednostkowego kosmetyku, z zastrzeżeniem ust. 3, umieszczone na pojemniku i opakowaniu jednostkowym zewnętrznym zawiera następujące informacje:

3) ilość nominalną kosmetyku w opakowaniu w jednostkach masy lub objętości w momencie pakowania, z wyjątkiem oznakowania:

- a) opakowań zawierających mniej niż 5 gramów lub 5 mililitrów,
- b) bezpłatnych próbek i opakowań jednorazowego użytku,
- c) stosowanych zwyczajowo opakowań zbiorczych, na których nie podaje się masy i objętości, jeżeli informacje te znajdują się na opakowaniach jednostkowych umieszczonych w tych opakowaniach zbiorczych; przy czym opakowania zbiorcze muszą zawierać czytelną informację o liczbie opakowań jednostkowych, chyba że liczba opakowań jednostkowych jest dobrze widoczna z zewnątrz lub wyroby są sprzedawane pojedynczo;

257

# USTAWA z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach

Art. 6. 2. Oznakowanie opakowania jednostkowego kosmetyku, z zastrzeżeniem ust. 3, umieszczone na pojemniku i opakowaniu jednostkowym zewnętrznym zawiera następujące informacje:

4) termin trwałości, do którego kosmetyk, przechowywany we wskazanych przez producenta warunkach, zachowuje w pełni swoje właściwości i odpowiada wymogom art. 4 ust. 1, określony zwrotem „najlepiej użyć przed końcem” i następującym po nim oznaczeniem odpowiednio miesiąca i roku lub dnia, miesiąca i roku albo informacją o miejscu umieszczenia tego terminu na opakowaniu; jeżeli jest to niezbędne ze względu na właściwość kosmetyku, należy wskazać warunki zapewniające zachowanie jego przydatności do użycia; podanie terminu trwałości nie jest wymagane, jeżeli minimalny okres przydatności kosmetyku do użycia wynosi więcej niż 30 miesięcy; w tym przypadku należy umieścić znak graficzny określony w art. 5 ust. 3 pkt 5 oraz podać, wyrażony w miesiącach lub latach, czas, w jakim od otwarcia opakowania kosmetyk może być stosowany bez stwarzania zagrożenia dla zdrowia użytkownika;

258



# USTAWA z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach

Art. 6. 2. Oznakowanie opakowania jednostkowego kosmetyku, z zastrzeżeniem ust. 3, umieszczone na pojemniku i opakowaniu jednostkowym zewnętrznym zawiera następujące informacje:

- 5) szczególne ostrzeżenia przy stosowaniu kosmetyku, jeżeli kosmetyk jest przeznaczony do stosowania przez osoby wykorzystujące ten kosmetyk w ramach wykonywanego zawodu zgodnie z jego przeznaczeniem – dodatkowo inne konieczne ostrzeżenia;
- 6) numer partii lub inne dane pozwalające na identyfikację partii kosmetyku;
- 7) funkcję kosmetyku, jeżeli nie wynika ona jednoznacznie z jego prezentacji;

259

# USTAWA z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach

Art. 6. 2. Oznakowanie opakowania jednostkowego kosmetyku, z zastrzeżeniem ust. 3, umieszczone na pojemniku i opakowaniu jednostkowym zewnętrznym zawiera następujące informacje:

- 8) wykaz składników określonych zgodnie z nazwami przyjętymi w Międzynarodowym Nazewnictwie Składników Kosmetycznych (INCI), poprzedzony wyrazem „składniki” lub „ingredients”, obejmujący:
  - a) składniki w malejącym porządku według masy w momencie ich dodawania, przy czym składniki w stężeniach poniżej 1% mogą być wymienione w dowolnej kolejności, po składnikach w stężeniach większych niż 1%,
  - b) kompozycje zapachowe i aromatyczne określone wyrazem „zapach” lub „aromat” lub ich odpowiednimi nazwami przyjętymi w INCI, z uwzględnieniem substancji w nich występujących, które zostały umieszczone na liście, o której mowa w art. 5 ust. 3 pkt 2, i muszą być wymienione niezależnie od funkcji, jaką pełnią w kosmetyku,
  - c) numery barwników, które mogą być wymieniane po innych składnikach w dowolnej kolejności, zgodnie z ich numerami określonymi w liście barwników dozwolonych do stosowania w kosmetykach; w przypadku kosmetyków sprzedawanych w wielu odcieniach kolorów, jest dopuszczalne wymienienie wszystkich barwników, po oznaczeniu znakiem graficznym „+/-”.

# USTAWA z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach

Art. 6. 3. Jeżeli jest to niemożliwe ze względu na wielkość kosmetyku, informacja wymieniona w ust. 2 pkt 6 może być umieszczona tylko na opakowaniu jednostkowym zewnętrznym.

4. Informacje wymienione w ust. 2 pkt 8 mogą być umieszczone tylko na opakowaniu jednostkowym zewnętrznym.
5. W przypadku wyrażenia zgody, o której mowa w art. 7 ust. 1, przez Głównego Inspektora Sanitarnego na nieujawnianie na opakowaniu jednostkowym nazw jednego lub kilku składników kosmetyku, w wykazie składników określonym w ust. 2 pkt 8 zamiast nazwy składnika umieszcza się jego numer.

# USTAWA z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach

Art. 6. 6. Jeżeli ze względu na wielkość lub kształt opakowania nie jest możliwe podanie na opakowaniu jednostkowym zewnętrznym ostrzeżeń lub informacji, o których mowa w ust. 2 pkt 5 i 8, mogą one być podane na dołączonej ulotce, nalepce, taśmie lub kartce. W tym przypadku na pojemniku lub opakowaniu jednostkowym zewnętrznym umieszcza się skróconą informację lub znak graficzny wskazujący na dołączenie tych informacji.

7. Jeżeli ze względu na wielkość lub kształt opakowania nie jest możliwe, aby informacje wymienione w ust. 2 pkt 8 były podane na dołączonej ulotce, nalepce, taśmie lub kartce, informacje te powinny być umieszczone bezpośrednio na pojemniku lub w miejscu dostępnym dla kupującego, w którym kosmetyk jest wystawiony do sprzedaży.
8. Jeżeli kosmetyk nie jest pakowany w opakowanie zbiorcze, ale jest pakowany w punkcie sprzedaży na prośbę kupującego lub jest pakowany zbiorczo do bezpośredniej sprzedaży, informacje wymienione w ust. 2 pkt 1, 2 oraz 4–8 powinny być umieszczone na pojemniku lub opakowaniu, w którym kosmetyk jest wystawiony do sprzedaży.

# USTAWA z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach

Art. 6. 9. Jeżeli producent umieścił na pojemniku lub opakowaniu jednostkowym zewnętrznym więcej niż jeden adres producenta, to adres, pod którym przechowywane są informacje o kosmetyku, o których mowa w art. 11 ust. 1, powinien być podkreślony.

10. Producent może umieścić na pojemniku, opakowaniu jednostkowym zewnętrznym lub dołączonej ulotce, nalepce, taśmie lub kartce informację, że kosmetyk nie był testowany na zwierzętach jedynie wówczas, gdy producent i jego dostawcy nie wykonywali i nie zlecali wykonania testów na zwierzętach kosmetyku, jego prototypu ani żadnego z jego składników oraz gdy nie zawiera on składników testowanych na zwierzętach przez innych producentów w celu wytworzenia nowych kosmetyków.

263

