



Minister Zdrowia

PLPR.050.25.2025.WK
Warszawa, 09 maja 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 9300 złożoną przez Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej – Pani Małgorzaty Pępek w sprawie reklamy produktów leczniczych, Minister Zdrowia przekazuje poniższe informacje.

W pierwszej kolejności należy wskazać, że przepisy rozdziału 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 686) (dalej: „**upf**”) stanowią implementację prawodawstwa unijnego, tj. art. 88 ust. 2 dyrektywy 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 z dnia 6 listopada 2001 r. (Dz. Urz. UE.L Nr 311, str. 67, ze zm.). Przepisy te wymieniają reklamę produktów leczniczych adresowaną do publicznej wiadomości jako jedną z podstawowych dozwolonych form prowadzenia reklamy leków. Jednak reklama leków – zarówno ta kierowana do publicznej wiadomości, jaki i bezpośrednio do profesjonalistów wykonujących zawody medyczne – podlega ścisłym regulacjom.

Niemniej jednak Minister Zdrowia nie posiada uprawnień nadzorczych dotyczących monitorowania reklam produktów leczniczych i w związku z tym nie zbiera informacji dotyczących naruszenia przepisów w zakresie reklamy produktów leczniczych wynikających z upf. Organem właściwym w tej sprawie jest Główny Inspektor Farmaceutyczny, który zgodnie z art. 62 ust. 1 upf dysponuje narzędziami służącymi nadzorowaniu prowadzenia reklamy zgodnie z przepisami w stosunku do produktów leczniczych.

W zakresie planowanych zmian prawa należy wskazać, że w dniu 20 listopada 2024 roku Minister Zdrowia upoważniła Głównego Inspektora Farmaceutycznego do opracowania, prowadzenia procesu uzgodnień (wewnętrznych i zewnętrznych), konsultacji publicznych i opiniowania, w tym prowadzenia konferencji uzgodnieniowej projektu ustawy o zmianie ustawy- Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, m.in. w zakresie reklamy

produktów leczniczych. Prace nad kształtem regulacji dalej trwają, dlatego obecnie nie jest możliwe przedstawienie konkretnych treści rozwiązań.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/