



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

GIF-P-R-450/147-3/ZW/09/10

Warszawa, dnia *04.03.2010*

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53 poz. 533 z późn. zm.) i § 6 oraz § 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., nr 210, poz. 1327) i art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.).

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

Chemiczno – Farmaceutycznej Spółdzielni Pracy „ESPEFA” natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami prawa reklamy produktu leczniczego Guajazyli o treści przekaz o treści „Na prognozę pogody zaprasza producent Guajazyli – wykrztuśnego syropu na kaszel” kierowanej do publicznej wiadomości.

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 62 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, że przedmiotowy przekaz, zawierający informację czytaną przez lektora: „Na prognozę pogody zaprasza producent Guajazyli – wykrztuśnego syropu na kaszel” może stanowić reklamę produktu leczniczego zgodnie z treścią art. 52 ust. 1 wskazanej ustawy a nie wskazanie sponsorskie szczegółowo uregulowane w ustawie z dnia 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji (Dz. U. z 2004 r., Nr 253, poz. 2531 z późn. zm.)

oraz rozporządzeniu Krajowej Rady i Telewizji z dnia 6 lipca 2000 r. w sprawie sposobu sponsorowania audycji i innych przekazów (Dz. U. Nr 65, poz. 785) i tym samym może naruszać § 6 i § 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., nr 210, poz. 1327).

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wskazała, iż opracowanie i emisja wskazania sponsorskiego zostały prowadzone bez zamiaru naruszenia norm ustawy Prawo farmaceutyczne. Przedmiotowy przekaz został stworzony zgodnie z dostarczonymi przez Telewizję Polską wytycznymi dla billboardów sponsorskich produktów leczniczych OTC. Z oświadczenia Strony wynika, iż niezwłocznie po otrzymaniu od Głównego Inspektora Farmaceutycznego zawiadomienia o wszczęciu postępowania w związku z podejrzeniem, że przedmiotowy przekaz może stanowić reklamę produktu leczniczego a nie wskazanie sponsorskie i tym samym może naruszać § 6 i § 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, zaprzestano jego emisji.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego treść przedmiotowego spotu stanowi reklamę produktu leczniczego Guajazyl.

Ustawa Prawo farmaceutyczne reguluje sposób prowadzenia reklamy produktów leczniczych i nie zawiera przepisów dotyczących sponsorowania audycji lub innych przekazów radiowych lub telewizyjnych. Kwestie te regulują przepisy ustawy z dnia 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji (Dz. U. 2004 r., nr 253, poz. 2531 z późn. zm.) oraz rozporządzenia Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji z dnia 6 lipca 2000 r. w sprawie sposobu sponsorowania audycji lub innych przekazów (Dz. U. 2000 r., nr 65, poz. 785).

Artykuł 4 pkt. 7 ustawy o radiofonii i telewizji stanowi, że sponsorowaniem jest bezpośrednio lub pośrednio finansowanie albo współfinansowanie tworzenia lub rozpowszechniania audycji lub innych przekazów, przez podmiot niebędący nadawcą lub producentem audycji dla upowszechnienia, utrwalenia lub podniesienia renomy, nazwy, firmy, towaru lub usługi, znaku towarowego lub innego oznaczenia indywidualizującego sponsora lub jego działalność. Z literalnego brzmienia przytoczonej normy niewątpliwie wynika, iż sponsoring służy skojarzeniu osoby sponsora z określoną, popularną wśród widzów i cenioną przez nich audycją, w celu przeniesienia na osobę sponsora pozytywnych skojarzeń, jakie widzowie żywią względem tej audycji, a przekaz sponsorski pozostaje z tą audycją w ścisłym związku¹. Należy wyraźnie podkreślić, że istotą sponsoringu jest chęć kształtowania wizerunku rynkowego sponsora, a podstawowym dążeniem skojarzenie z tym

¹ tak, Marcin Ozóg [w:] *Prawo reklamy i promocji*, Warszawa 2007, Lexis Nexis, wydanie 1.

wizerunkiem pozytywnych wartości, jakie uosabia sponsorowana audycja². Cel sponsoringu w świetle w/w formuły nie budzi wątpliwości – jest nim kreowanie wizerunku rynkowego sponsora jako udzielającego wsparcia przedsięwzięciom z dziedziny kultury, sportu i innym mającym znaczenie ogólnospołeczne³. W przeciwieństwie do sponsoringu punkt ciężkości działań reklamującego spoczywa na reklamowanym towarze lub usłudze, a celem jego działania jest zaznajomienie konsumenta-widza z właściwościami produktu lub usługi, w zamiarze skłonienia go do zakupu produktu lub skorzystania z usługi⁴. Sponsoring zaś stanowi instrument promocji odrębny od reklamy pod względem nie tylko celów jakim służy, jak również i formy. Za podstawową różnicę zatem między sponsoringiem a reklamą uważa się – w przypadku sponsoringu – brak elementu nacisku na promocję określonych, pochodzących od sponsora towarów czy usług.

Z brzmienia art. 17 ust. 1 ustawy o radiofonii i telewizji wynika, że sponsorowane audycje lub inne przekazy są oznaczane przez wskazanie sponsora na ich początku lub na końcu. Wskazanie sponsora może zawierać tylko jego nazwę, firmę, znak towarowy lub inne oznaczenie indywidualizujące przedsiębiorcę lub jego działalność, widok jednego towaru lub usługi. Wyliczenie zawarte w tym przepisie ma charakter wyczerpujący⁵. *Numerus clausus* elementów wskazania sponsorskiego przesądza o fakcie uznania za niedopuszczalne dodawania jakichkolwiek innych wskazań odnoszących się zarówno do osoby sponsora jak i przedmiotu jego działalności, w szczególności towarów i usług.

Mając powyższe na uwadze należy – w celu wykluczenia możliwości obchodzenia ustawowych wymogów odnoszących się do działalności reklamowej – pojęcie „widok towaru lub usługi” interpretować jako oznaczające czysto informacyjną prezentację towaru lub usługi, pozbawioną elementów informacyjnych służących perswazji właściwej reklamie⁶. W zawiązku z powyższym, nazwa leku nie może być wymieniona przez lektora, ponieważ ustawa nie wspomina o informacji słownej, a wyrażenia „widok” nie można rozumieć jako komunikat werbalny⁷. Należy również zaznaczyć, że wskazanie sponsorskie nie może posługiwać się zwrotami bezpośrednio odnoszącymi się do towaru lub usługi, których widok jest elementem wskazania sponsorskiego, jak również zwrotami o charakterze wartościującym⁸. W przeciwnym razie zostaje spełniony zakres zastosowania art. 52 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że reklamą produktu leczniczego jest

² *Ibidem.*

³ *Ibidem.*

⁴ *Ibidem.*

⁵ *Ibidem.*

⁶ *Ibidem.*

⁷ Por. *Sponsorowanie audycji telewizyjnych przez firmy farmaceutyczne*,

(<http://pharma.info.pl/SponsorowanieAudycjiTelewizyjnychPrzezFirmyFarmaceutyczne-artykuly-5191.html>);

Wydawcy/Partnerzy: CMS Cameron McKenna.

⁸ Por. Marcin Ożóg [w:] *Prawo reklamy i promocji*, Warszawa 2007, Lexis Nexis, wydanie 1.

działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych i działalność taka uznana jest za reklamę produktu leczniczego.

W ocenie organu podjęte przez Stronę działania wykroczyły poza cel sponsoringu.

Z brzmienia art. 17 ust. 1 ustawy o radiofonii i telewizji wprost wynika, że wskazanie sponsora może zawierać jedynie nazwę, firmę, znak towarowy lub inne oznaczenie indywidualizujące przedsiębiorcę lub jego działalność, widok jednego towaru lub usługi. Strona zaś sama wskazuje, iż przedmiotowy przekaz zawiera m.in. oznaczenie indywidualizujące produkt, czyli informację o przeznaczeniu leku. Należy wyraźnie podkreślić, że wymienione w powyższym przepisie elementy – za wyjątkiem widoku towaru – odnoszą się do osoby sponsora, a nie produktu. Powyższe wynika z samej istoty sponsoringu. Zamieszczenie informacji odnoszących się do produktu, a nie producenta, zasadniczo wykracza poza granice nakreślone w art. 17 ust. 1 ustawy. Zawarcie w treści przekazu wszelkich dodatkowych informacji, treści i obrazów skutkuje wykroczeniem poza ramy wskazania sponsorskiego.

Użycie hasła reklamowego o treści „producent Guajazylu – wykrztuśnego syropu na kaszel” nie mieści się w ramach wskazania sponsorskiego, o jakim mowa w art. 17 ust. 1 w/w ustawy.

Mając na uwadze powyższe, w świetle brzmienia art. 52 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że 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, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał przedmiotowy przekaz za reklamę produktu leczniczego.

Należy stwierdzić, że decydujące znaczenie dla dokonania rozstrzygnięcia, czy dany przekaz jest reklamą produktu leczniczego ma jego treść, a nie nazwa, czy umiejscowienie w bloku emisji.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że wskazane treści wypełniają przesłanki konieczne do uznania przedmiotowego przekazu za reklamę produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Główny Inspektorat Farmaceutyczny wskazuje, iż zamieszczenie informacji o wskazaniach do stosowania danego leku, odnosi się bezpośrednio do produktu leczniczego a nie osoby sponsora czy przedmiotu jego działalności. Należy wyraźnie podkreślić różnicę między pojęciami takimi jak „oznaczenie indywidualizujące działalność”

a „produkt”, będącym efektem tej działalności. W pierwszym przypadku mamy bowiem do czynienia ze wskazaniem sektora działalności sponsora-przedsiębiorcy (np. „producent produktów leczniczych”), w drugim zaś ze wskazaniem konkretnego produktu wytworzonego przez sponsora-przedsiębiorcę posiadającego konkretne zachwalane przez niego właściwości, formułowane w jakikolwiek sposób, w tym przy skorzystaniu ze środków wyrazu takich jak metafora, przenośnia, parabola, itp. (np. „wykrztuśny syrop na kaszel”).

Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego znajduje swoje odzwierciedlenie w licznych głosach doktryny [por. m. in. w: Łukasz Sławatyniec, *Sponsor audycji nie może promować leków*, Gazeta Prawna z dnia 5 maja 2009 r. (http://biznes.gazetaprawna.pl/artykuly/315689,sponsor_audycji_nie_moze_promowac_leko_w.html); *Sponsorowanie audycji telewizyjnych przez firmy farmaceutyczne*, (<http://pharma.info.pl/SponsorowanieAudycjiTelewizyjnychPrzezFirmyFarmaceutyczne--artykuly-5191.html>); Iwona Beata Mika [w:] *Piśmiennictwo: Praktyczne wyjaśnienia oraz wzory umów i pism*. „Na czym polega sponsorowanie w dziedzinie radiofonii i telewizji według u.r.t.v.?” oraz „Czy na gruncie postanowień u.r.t.v. sponsorowanie i reklama stanowią odrębne instytucje?” Warszawa 2001-2006 (Lexis Nexis); Konarski Xawery, Traple Elżbieta, Podrecki Paweł, Litwiński Paweł, Okoń Zbigniew, Barta Paweł, Kulis Wojciech, Targosz Tomasz, Sibiga Grzegorz, Ożóg Marcin, Adamczyk Joanna, Świerczyński Marek [w:] *Prawo reklamy i promocji*, Warszawa 2007 (Lexis Nexis)]. Można również odnaleźć liczne orzecznictwo dotyczące tematyki sponsoringu [w tym m. in. Wyrok Sądu Najwyższego - Izba Cywilna z dnia 12 października 2006 r. I CNP 41/2006 OSNC 2007/7-8 poz. 115; Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 19 kwietnia 2004 r. VI ACa 709/2003 Wokanda 2005/10 str. 40], zwłaszcza wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie sygn. akt. VI SA/Wa 1758/09. Powyższe jednoznacznie wskazuje, iż celem sponsoringu jest podniesienie renomy producenta a nie produktu, zaś nazbyt szeroka interpretacja przepisów dotyczących tej materii prowadzi do zatracenia istoty regulacji. Ponadto podkreślono, iż w określonych kategoriach – w tym w szczególności w odniesieniu do produktów leczniczych - sponsorowanie podlega daleko idącym ograniczeniom.

Główny Inspektor Farmaceutyczny jest organem ustawowo powołanym do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w tym przepisów dotyczących reklamy produktów leczniczych. Organ nie może tolerować postępowania w zakresie reklamy produktu leczniczego niezgodnego z obowiązującymi przepisami. Przepisy te zostały bowiem ustanowione przez Ustawodawcę nie po to, aby je omijać, czy naginać. W związku z tym nie sposób uznać, aby w przypadku naruszenia konkretnych, obowiązujących norm prawnych decyzja wydana

w wyniku stwierdzenia tego faktu przez organ administracji publicznej w oparciu o wskazane normy prawne nosiła znamiona bezprzedmiotowości.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego reklama produktu leczniczego *Guajazyl* narusza przepisy § 6 i § 7 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., nr 210, poz. 1327), gdyż nie zawiera wymaganych przepisami danych oraz stosownego ostrzeżenia.

Paragraf 6. ust. 1. rozporządzenia stanowi, że reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości musi zawierać niezbędne dane, m. in.: nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej, a w przypadku produktu leczniczego zawierającego więcej niż 3 substancje czynne, określenie: "produkt złożony"; dawkę substancji czynnej lub stężenie substancji czynnej, z wyłączeniem produktu złożonego oraz przeciwwskazania. Powyższe dane muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz przedstawione w sposób widoczny i czytelny. Z kolei § 7 nakłada obowiązek zamieszczenia w reklamie produktu leczniczego ostrzeżenia 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.", zgodnie z wymogami określonymi w ust. 2.

Odnosząc się do oświadczenia Strony o zaprzestaniu emisji przedmiotowego przekazu, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdza, iż nie może ono stanowić podstawy do umorzenia postępowania z powodu bezprzedmiotowości. Zgodnie bowiem z art. 62 ust. 2 pkt 1 wskazanej ustawy organ może nakazać zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy. Wskazany przepis nie oznacza jednakże, że dotyczy on jedynie działań reklamowych prowadzonych w teraźniejszości. Skoro materiały reklamowe zostały już wprowadzone do obrotu, to nie ma żadnej gwarancji, że skutki działania reklamy zostały usunięte, bowiem sam fakt zaprzestania działalności reklamowej nie jest jednoznaczny z usunięciem jej skutków. Nie oznacza to działania decyzji „wstecz”, lecz ma na celu działanie również wobec potencjalnych zdarzeń przyszłości. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest to zgodne z intencją Ustawodawcy oraz wynika z istoty wykonywania funkcji nadzorczej przez organ, do której Główny Inspektor Farmaceutyczny jest z mocy art. 61 ust. 1 wskazanej ustawy uprawniony. W związku z tym nie sposób uznać, aby w przypadku naruszenia konkretnych, obowiązujących norm prawnych decyzja wydana w wyniku stwierdzenia tego faktu przez organ administracji publicznej w oparciu o wskazane normy prawne nosiła znamiona bezprzedmiotowości. Należy podkreślić, że stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego znajduje potwierdzenie w orzeczeniu Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z dnia 30 listopada 2005 roku (sygn. I SA/Wa 2084/04).

Odnosząc się do oświadczenia Strony, iż przedmiotowy przekaz został stworzony zgodnie z dostarczonymi przez Telewizję Polską wytycznymi dla billboardów sponsorskich produktów leczniczych OTC, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, iż zgodnie z art. 60 ust. 3 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby reklama była zgodna z obowiązującymi przepisami.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, reklama produktu leczniczego *Guajazyl* nie spełnia wymogów określonych w rozporządzeniu i tym samym narusza porządek prawny. Mając na uwadze powyższe, na podstawie dokonanych ustaleń w oparciu o zebrany w sprawie materiał dowodowy, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów cytowanej powyżej ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

Niniejsza decyzja, zgodnie z art. 62 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ma rygor natychmiastowej wykonalności.

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, strona może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy. Wniosek należy złożyć w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

[Signature]

Bożena Uli

Otrzymuje:

1. Chemiczno – Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „ESPEFA”,
Ul. J. Lea 208, 30-133 Kraków
2. aa

