



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

GIF- P-R-450/54-11/ZW/09/10

Warszawa, dnia 04.03.2010

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 i 60 ust. 1 i 57 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53 poz. 533 z późn. zm.), oraz 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

Redaktorowi Naczelnemu Tygodnika „Wprost” natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami prawa reklamy produktu leczniczego Lantus kierowanej do publicznej wiadomości w formie reklamy wizualnej.

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 treść zamieszczonych na łamach tygodnika „Wprost” nr 19 z dnia 10 maja 2009 r. w Wydaniu Specjalnym: Cukrzyca materiałów reklamowych dotyczących produktu leczniczego Lantus narusza art. 60 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi, iż reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie oraz art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który zabrania kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty.

Pełnomocnik Strony w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 4.11.2009 r. oraz z dnia 21.01.2010 r., wskazał, iż użycie nazw

„produktów leczniczych (podlegających reglamentacji co do sposobu reklamy), (...), a więc (...) Lantus (...)” w przedmiotowym przekazie, nie było przedmiotem jakichkolwiek ustaleń. Pełnomocnik Strony wskazał, iż użycie nazwy produktu leczniczego konieczne było w celu przedstawienia opisu funkcjonalnego aparatu do podawania insuliny, przez co nie sposób uznać tego przekazu za reklamę.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, nie podzielił stanowiska Strony.

Przedmiotowy przekaz wypełnia przesłanki definicji reklamy produktu leczniczego zawartej w art. 52 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Należy podkreślić, 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.

Wskazana publikacja zawiera szereg informacji o sposobie stosowania, działania i właściwościach produktu leczniczego Lantus. Wynika z niej m.in., że *„Lantus jest długo działającym analogiem podawanym raz na dobę. Działa bezszczytowo przez 24 godziny, niezależnie od zastosowanej dawki. Zawiera glarginę, analog insuliny o przedłużonym działaniu. Pomaga pacjentom utrzymać prawidłowy poziom glikemii i zapewnia właściwą kontrolę cukrzycy (...). Lek wstrzykuje się podskórnie”*.

Ponadto treści zawarte w publikacji niewątpliwie zachęcają do zakupu wymienionego produktu leczniczego. Celowość przedmiotowej reklamy wskazała sama Strona, poprzez eksponowanie korzyści i udogodnień płynących dla pacjenta ze stosowania produktu leczniczego Lantus, m. in. podkreślając, iż *„Lantus jest refundowany w całej Europie (na różnych zasadach). W Polsce odstąpiono nawet od refundacji na wniosek lekarza w indywidualnych przypadkach”*. Zamieszczenie w treści publikacji zachęty do stosowania w/w leku w postaci fragmentu tekstu: *„Znacznie lepsze są długo działające bezszczytowe analogi insuliny, najwyżej oceniane przez diabetologów. Chronią zarówno przed niebezpieczną hipoglikemią, jak i szkodliwym dla organizmu nadmiernym stężeniem glukozy (...)”* w odniesieniu do produktu leczniczego Lantus - jednoznacznie sugerują, iż w/w produkt jest zalecany jako najlepszy w swej kategorii. Powyższe niewątpliwie świadczy o przedstawieniu w/w produktu w sposób wywołujący u odbiorcy przekonanie, iż powinien on taki produkt mieć. Zwłaszcza zdanie *„(...) To komfort dla chorego, a leczenie jest znacznie skuteczniejsze (...)”* wyraźnie wskazuje, iż celem publikacji jest zachęcenie do kupowania w aptekach przedmiotowych produktów leczniczych.

Z uwagi na strukturę publikacji i wyeksponowanie w/w produktu leczniczego w celu zwiększenia jego sprzedaży lub konsumpcji poprzez zamieszczenie przez Stronę widoku wstrzykiwacza do insuliny Solo Star z widniejącym na nim napisem „Lantus” oraz haseł reklamowych takich jak: „Koniec igłofobii”, wraz ze wskazaniem działania leku należy uznać, iż niewątpliwie stanowi to reklamę produktu leczniczego.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego rozpowszechnianie przez osobę trzecią informacji o produkcie leczniczym, a w szczególności jego leczniczych

lub profilaktycznych właściwościach, może zostać uznane za reklamę nawet, jeśli ta osoba trzecia działała z własnej inicjatywy i w sposób całkowicie niezależny od wytwórcy lub sprzedawcy tego produktu leczniczego - z prawnego i faktycznego punktu widzenia. Na takim stanowisku stoi również Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich, na co wyraźnie wskazał w swym wyroku z dnia 2 kwietnia 2009 r. w sprawie C-421/07; postępowanie karne przeciwko Frede'owi Damgaardowi.

Biorąc pod uwagę powyższe, należy jednoznacznie uznać niniejszy przekaz za reklamę przedmiotowych produktów leczniczych, gdyż wypełnia on wszystkie przesłanki art. 52 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, jak wykazano powyżej.

Zgodnie z art. 60 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie. Strona nie przedstawiła umów zlecenia na reklamowanie produktów leczniczych. Co więcej Pełnomocnik Strony podkreślił, iż użycie nazw „produktów leczniczych (podlegających reglamentacji co do sposobu reklamy), (...), a więc (...) Lantus (...)” w przedmiotowym przekazie, nie było przedmiotem jakichkolwiek ustaleń.

Dokonując oceny przedmiotowych materiałów reklamowych pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał ponadto, iż przedmiotowy przekaz narusza art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który zabrania kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty. Przedmiotowy produkt leczniczy Lantus dostępny jest bowiem tylko na podstawie recepty.

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.

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.

Otrzymuje:

1. Strona – Redaktor Naczelny Tygodnika „Wprost”

Stanisław Janecki

Al. Jerozolimskie 123 a

02-017 Warszawa

Reprezentowany przez:

Adw. Maciej Łuczak,

Pełnomocnik Agencji Wydawniczo Reklamowej „Wprost” Sp. z o.o.

Ul. Domaniewska 39 A

02-672 Warszawa

2. aa

