



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

GIF-P-R-450/126-3/ZW/09/10

Warszawa, dnia 06.11.2010

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

Spółce Herbapol Lublin S.A. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami prawa reklamy produktu leczniczego DexaPini, o treści „Na program zaprasza producent syropu DEXAPINI. DEXAPINI – dobranoc bez kaszlu”, kierowanej do publicznej wiadomości w formie reklamy audiowizualnej.

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 czytana przez lektora: „Na program zaprasza producent syropu DEXAPINI. DEXAPINI – dobranoc bez kaszlu” oraz wyświetlony napis: „Dobranoc bez kaszlu” 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).

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wskazała, iż przedmiotowy przekaz w jej ocenie nie jest reklamą produktu leczniczego, tylko stanowi wskazanie sponsorskie. Strona zacytowała definicję reklamy i sponsoringu z ustawy o radiofonii i telewizji, jak również definicję reklamy produktu leczniczego z ustawy Prawo farmaceutyczne. W ocenie Strony analiza powyższych regulacji wskazuje na wyraźną różnicę pomiędzy tymi pojęciami. Zdaniem Strony wskazanie sponsora ma na celu skojarzenie osoby sponsora z cenioną i popularną w określonej grupie widzów audycją oraz przeniesienie na niego pozytywnych skojarzeń, jakie uosabia sponsorowana audycja. W ten sposób kreuje się i upowszechnia pozytywny wizerunek rynkowy sponsora jako udzielającego wsparcia odpowiednim przedsięwzięciom z dziedziny kultury, sportu, a także innym mającym ogólnospołeczne znaczenie. Strona podkreślała, iż w przeciwieństwie do sponsoringu, reklama kładzie nacisk nie na informację, ale na przedstawienie widzom, jako potencjalnym konsumentom, właściwości produktu i zachęcenie ich do stosowania. Na poparcie powyższych argumentów Strona przywołała wyrok Sądu Najwyższego z dnia 2.10.2007 r. sygn. akt II CSK 289/07 oraz wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 26.06.2008 r. sygn. akt II GSK 199/08.

Strona przytoczyła również treść art. 17 ust. 1 ustawy o radiofonii i telewizji podkreślając, iż w jej ocenie przedmiotowe wskazanie prezentuje wyłącznie firmę sponsora, tj. Herbapol-Lublin S.A. oraz znak towarowy jednego towaru sponsora. Strona wskazała, iż w użyte emitowanym przekazie oznaczenie towaru obejmuje zarejestrowany w Urzędzie Patentowym RP słowny znak towarowy „DexaPini – dobranoc bez kaszlu”. W ocenie Strony przekaz nie wykracza poza ramy wskazania sponsorskiego i tym samym nie może zostać uznany za reklamę produktu leczniczego. Ponadto przekaz ten nie zawiera elementów zmierzających do promocji sprzedaży bądź innych form korzystania z towaru, brak w nim również jakichkolwiek zwrotów o charakterze ocennym lub wartościującym. W ocenie Strony przekaz zawiera jedynie informacje dotyczące osoby sponsora oraz jego produktu.

Strona uznała za oczywiste, iż granica pomiędzy wskazaniem sponsorskim a reklamą może być trudna do ustalenia, podkreślając, że za reklamę produktów leczniczych można uznać tylko takie działania, które zawierają elementy bezpośrednio promujące reklamowane towary i zachęcające do ich nabycia. W ocenie Strony, w przypadku gdyby wskazanie sponsora zawierało te elementy, wówczas stanowiłoby reklamę produktów leczniczych, zaś przekaz nie zawierający takich elementów nie mógłby zostać objęty zakazem emisji, w myśl konstytucyjnej zasady wolności gospodarczej.

Trudna do ustalenia, zdaniem Strony, granica pomiędzy wskazaniem sponsorskim, a reklamą produktu leczniczego nie może prowadzić do sytuacji, w której granice wskazania sponsorskiego zostaną określone przez praktykę organów nadzoru tak wąsko, że spowoduje to wyłączenie możliwości podejmowania takich działań przez racjonalnie działającego producenta.

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

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 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,

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

² *Ibidem*.

³ *Ibidem*.

⁴ *Ibidem*.

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 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

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.

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.

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.

Po rozważeniu całokształtu okoliczności, 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.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, fakt zamieszczenia znaku towarowego jakim jest sformułowanie „DexaPini – dobranoc bez kaszlu” 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. „DexaPini – dobranoc bez kaszlu”).

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.

Odnosząc się do twierdzenia Strony, iż granica pomiędzy wskazaniem sponsorskim a reklamą leży w uznaniu, iż za reklamę produktów leczniczych można uznać tylko takie działania, które zawierają elementy bezpośrednio promujące reklamowane towary i zachęcające do ich nabycia, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, iż zgodnie z definicją reklamy produktu leczniczego „zachęta” nie stanowi elementu sine qua non definicji. Art. 52 ustawy Prawa farmaceutycznego stanowi, iż reklamą produktu leczniczego jest m. in. działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego. Powyższe, a zwłaszcza zastosowanie spójnika „lub”, zgodnie z zasadami logiki, przesądza o dopuszczalności uznania za reklamę produktu leczniczego przekazu, który będzie zawierał informacje o danym produkcie.

Ponadto argument Strony, iż trudna w jej ocenia do ustalenia, granica pomiędzy wskazaniem sponsorskim, a reklamą produktu leczniczego nie może prowadzić do sytuacji, w której granice wskazania sponsorskiego zostaną określone przez praktykę organów nadzoru tak wąsko, że spowoduje to wyłączenie możliwości podejmowania takich działań przez racjonalnie działającego producenta, należy uznać za chybiony. Główny Inspektor Farmaceutyczny stoi na stanowisku, iż każdy podmiot prawa obowiązany jest postępować w granicach prawa, a wszelkie próby nadinterpretacji przepisów należy uznać za niedopuszczalne. 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 Inspektor Farmaceutycznego reklama produktu leczniczego DexaPini 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.

W ocenie Głównego Inspektor Farmaceutycznego, reklama produktu leczniczego DexaPini 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:

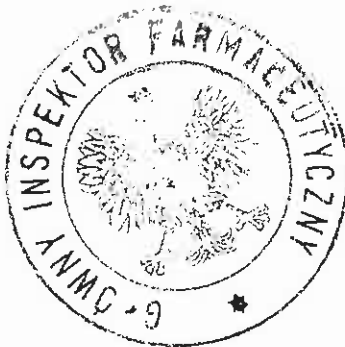
Niniejsza decyzja, zgodnie z art. 62 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ma rygor natychmiastowej wykonalności.

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.

Otrzymuje:

1. Herbapol Lublin S.A.
Ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin
2. aa



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz