



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-88-3/KP/09

Warszawa, dnia 02.10 2009r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), § 9 ust. 2 pkt 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów (Dz. U. z 2008 r. Nr 210, poz. 1327) 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

Spółce Ewopharma AG Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Revalid, kierowanej do publicznej wiadomości w formie wizualnej, opublikowanej w czasopiśmie ELLE, Nr 8 (179).

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, iż treści zawarte w reklamie kierowanej do publicznej wiadomości w formie wizualnej, opublikowanej w czasopiśmie ELLE, Nr 8 (179) mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktu leczniczego.

Zachodziło podejrzenie naruszenia § 9 ust. 2 pkt 2 wskazanego rozporządzenia, zgodnie z którym ostrzeżenie „*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" umieszcza się w taki sposób aby tekst był umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż 1/2 wysokości liter.

W toku postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do strony o wyjaśnienia.

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśniła, że we wszelkich działaniach podejmowanych w zakresie reklamy starała się dokładać najwyższej staranności, w szczególności poprzez przestrzeganie obowiązujących przepisów prawa, dobrych obyczajów oraz norm i zasad postępowania przyjętych wśród przedsiębiorców działających na rynku farmaceutycznym.

Strona zaznaczyła, że niniejsza reklama zawiera treści wymagane przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych. Podkreśliła również, że treści te przedstawione są w sposób widoczny i czytelny, w związku z czym – w opinii strony – nie zachodzi niebezpieczeństwo wprowadzenia odbiorców reklamy w błąd ani wyrządzenia im szkody w inny sposób. Strona zwróciła uwagę na fakt, iż na płaszczyźnie przekazu *stricte* reklamowego, niniejsza reklama nie wprowadza w błąd, prezentuje produkt leczniczy w sposób obiektywny i informuje o jego racjonalnym stosowaniu. Zdaniem strony, okoliczność ta nie powinna pozostawać bez znaczenia dla treści rozstrzygnięcia w przedmiotowej sprawie.

Ponadto, strona zapewniła, iż pismo Pani Minister zostało przez nią odebrane jako wyraźna wskazówka odnośnie konieczności wprowadzenia stosownych zmian w niniejszej reklamie.

W związku z powyższym, strona poinformowała, że niezwłocznie podjęła wszelkie możliwe kroki mające na celu wycofanie reklamy z obrotu i powstrzymanie dalszego rozpowszechniania reklamy, gdziekolwiek to tylko było możliwe za względów technicznych i wystąpiła z prośbą o umorzenie postępowania.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podziela argumentów strony, które oparła na zapewnieniu, że reklama produktu leczniczego zawiera treści wymagane przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych, a w szczególności treści te są zgodne z art. 53 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Organ podkreśla, że przedmiotem niniejszego postępowania nie jest naruszenie wynikające z przepisu art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy lecz z przepisu § 9 ust. 2 pkt 2 wskazanego rozporządzenia, zgodnie z którym ostrzeżenie „*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” umieszcza się w taki sposób aby tekst był umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż $\frac{1}{2}$ wysokości liter. Treść ostrzeżenia, które zostało zamieszczone w przedmiotowej reklamie, była zgodna z tą wymaganą przez ustawodawcę w § 9 ust. 2 pkt 2 Rozporządzenia w sprawie reklamy produktów leczniczych, jednakże jego tekst został wadliwie umieszczony, gdyż odległość liter od dolnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy była **większa niż $\frac{1}{2}$ wysokości liter**.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, w swojej praktyce orzeczniczej, wielokrotnie podkreślał, że reklamę produktu leczniczego należy traktować jako jednorodny przekaz, który dla odbiorcy musi być spójny, gdyż reklama produktów leczniczych jest bardzo szczególnym rodzajem działalności, której prowadzenie powinno się charakteryzować rozsądkiem oraz obowiązkiem zapewnienia przez podmiot odpowiedzialny bezpieczeństwa w zakresie stosowania produktów leczniczych. Dlatego, każde naruszenie przepisów prawa właściwych dla reklamy produktów leczniczych jest traktowane przez organ z należytą starannością.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że umieszczenie ostrzeżenia w treści reklamy zostało wykonane w sposób wadliwy, w związku z czym reklama produktu leczniczego Revalid jest niezgodna z § 9 ust. 2 pkt 2 Rozporządzenia w sprawie reklamy produktów leczniczych.

Również, argumenty odnoszące się do intencji strony, która podkreśliła, że zawsze dokłada najwyższej staranności przy prowadzeniu reklam produktów leczniczych nie są dla Głównego Inspektora Farmaceutycznego wystarczające.

Główny Inspektor Farmaceutyczny przypomina, że jest organem administracji publicznej i jako taki działa tylko i wyłącznie w oparciu o obowiązujące przepisy prawa. Zasad ta została wyrażona w art. 6 kpa, wedle którego organy administracji publicznej działają na podstawie przepisów prawa oraz w art. 7 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z którym organy władzy publicznej działają na podstawie i w granicach prawa. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 14 sierpnia 2007 r. sygn. akt VI SA/Wa 986/07 określił, że „Działanie na podstawie prawa w postępowaniu administracyjnym odejmuje dwa zasadnicze elementy: ustalenie przez organ administracji publicznej zdolności prawnej do prowadzenia postępowania w danej sprawie oraz **zastosowanie przepisów prawa materialnego i przepisów prawa procesowego przy rozpoznaniu i rozstrzygnięciu sprawy**”. Natomiast, Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 21 czerwca 1995 r. sygn. akt III SA 1127/94 określił, że „Na treść działania na podstawie przepisów prawa składają się: ustalenie treści normy prawnej mającej

zastosowanie w rozstrzyganej sprawie, wyrażenie stanu faktycznego sprawy w języku normy prawnej oraz podciągnięcie tego stanu faktycznego pod treść normy prawnej i określenie praw i obowiązków strony postępowania”.

Główny Inspektor Farmaceutyczny ustalił treść normy prawnej - § 9 ust. 2 pkt 2 Rozporządzenia w sprawie reklamy produktów leczniczych - dostosowując ją do stanu faktycznego tj. wadliwego umieszczenia powyższego ostrzeżenia oraz określił obowiązek strony w przedmiocie nakazu natychmiastowego zaprzestania prowadzenia przedmiotowej reklamy. Ponadto, należy podkreślić, że w kompetencji Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie leży udzielanie wskazówek podmiotom odpowiedzialnym, tylko działanie w oparciu o przepisy prawa materialnego i przepisy prawa procesowego przy rozpoznaniu i rozstrzygnięciu sprawy.

Mając powyższe na uwadze Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ obowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustaw – Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy produktów leczniczych, orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

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



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

[Signature]
Zastępca Głównego Inspektora
Farmaceutycznego

Otrzymuje:

strona – Ewopharma AG Sp. z o.o.
ul. Świętokrzyska 36 m. 16
00-116 Warszawa