



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 04.09. 2009 r.

GIF-P-R-450-81- 4/JD/09

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 i art. 60 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. 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.),

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje

Spółce AGORA S.A. – wydawcy dziennika „Gazeta Wyborcza” natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktów leczniczych: Septolete i Stoperan kierowanej do publicznej wiadomości w formie ogłoszeń zamieszczonych w dodatku do „Gazety Wyborczej” „Zdrowie i Uroda” z dnia 25.06.2009 r., w dziale „Zdrowie i Uroda. W skrócie”.

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 materiałów reklamowych dotyczących produktów leczniczych Septolete i Stoperan, zamieszczonych w dodatku do „Gazety Wyborczej” „Zdrowie i Uroda” z dnia 25.06.2009 r., w dziale „Zdrowie i Uroda. W skrócie” narusza art. 60 ust. 1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie, jak również § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327), gdyż nie zawiera wymaganych danych.

Pełnomocnik strony w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczył, że rubryka pod nazwą „W skrócie” opublikowana w wyżej wskazanym dodatku zawiera materiały redakcyjne, tj. przygotowane przez dziennikarzy a nie

reklamy. Materiały redakcyjne są opracowywane wyłącznie przez osoby redagujące dodatek. Pełnomocnik wskazał, że wyłącznym celem rozpowszechniania zamieszczonych w rzeczonym dodatku opisów różnych produktów jest poinformowanie opinii publicznej o dostępnych na rynku kosmetykach, suplementach diety, lekach i innych substancjach oraz produktach przeznaczonych do codziennej pielęgnacji bądź pomocnych w leczeniu typowych schorzeń. Natomiast rubryka jest przygotowywana w celu zaznajomienia czytelników z przykładowymi, nowowprowadzonymi na rynek środkami, które mogą mieć zastosowanie w poszczególnych przypadkach a nie zachęcanie do ich zakupu, użycia czy spożycia. Zatem – zdaniem pełnomocnika – rozważana publikacja nie tylko nie jest reklamą (tylko materiałem redakcyjnym) ale nie nosi nawet określonych przez obowiązujące przepisy prawa cech reklamy produktu leczniczego. Zgodnie z ustawową definicją 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. Na poparcie swojej argumentacji pełnomocnik strony przywołał orzecznictwo sądów administracyjnych, zgodnie z którym to właśnie cel rozpowszechniania danego materiału determinuje, czy należy go uznać za reklamę w rozumieniu Prawa farmaceutycznego. W szczególności z wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 3 października 2007 r. sygn. akt VII S.A./Wa 1157/07 wprost wynika, że aby uznać działalność za reklamę produktu musi ona polegać na przekazaniu informacji z jednoczesnym zachęceniem do jego stosowania. Pełnomocnik wskazał, że – w jego ocenie – rozważane opisy nie zawierają nawet żadnych wypowiedzi wartościujących prezentowane leki, a tylko neutralną notatkę dotyczącą ich przeznaczenia, a już na pewno nie można im przypisać jakiegokolwiek „zachęty” ukierunkowanej na zwiększenie konsumpcji, czy sprzedaży Stoperanu czy Septolete.

Pełnomocnik podniósł też zapisy ustawy z dnia 26 stycznia 1984 r. Prawo prasowe (Dz. U. nr 5 poz. 24 z późn. zm.), z których wynika, że w ramach działalności dziennikarskiej realizowany jest cel polegający na rzetelnym informowaniu społeczeństwa o istniejących zjawiskach. Taki również był cel opublikowania na łamach dodatku opisów leków Septolete i Stoperan. W jego ocenie zakwalifikowanie materiałów opracowanych przez dziennikarzy, dotyczących metod leczenia jako reklam prowadziłoby do kuriozalnego wniosku, że publikacje dziennikarskie w ogóle nie mogą odnosić się do rynku farmaceutycznego. Pełnomocnik podkreślił, że materiały redakcyjne nie są i nie mogą być materiałami przygotowywanymi na zamówienie podmiotów trzecich, lecz są publikacjami będącymi efektem samodzielnej aktywności osób zajmujących się dziennikarstwem. W związku z tym przypisanie artykułom redakcyjnym cech reklamy doprowadziłoby do ograniczenia wolności prasy poprzez wyłączenie możliwości odnoszenia się przez dziennikarzy na jej łamach do pewnego typu zagadnień społecznych. Tymczasem wolność prasy została zagwarantowana

przez Konstytucję RP. Dlatego też - materiał redakcyjny może dotyczyć każdego, dowolnie wybranego tematu – także leków. Ocena takiego materiału podlega zaś przepisom Prawa prasowego, a nie Prawa farmaceutycznego. Pełnomocnik strony wskazał, że treść publikacji prasowych podlega procedurom weryfikacji i kontroli. Jeżeli zatem znajdą się w nich wiadomości nieprawdziwe lub nieścisłe, każdemu zainteresowanemu przysługuje – zgodnie z Prawem prasowym prawo do bezpłatnego ich sprostowania. W odniesieniu do przedmiotowej publikacji, pełnomocnik wskazał, iż gdyby Główny Inspektor Farmaceutyczny miał zastrzeżenia co do prawdziwości informacji zawartych w przedmiotowych publikacjach, to może wnioskować o zamieszczenie stosownego sprostowania.

Podsumowując złożone wyjaśnienia pełnomocnik strony podtrzymał swoje stanowisko, zgodnie z którym materiały dotyczące produktów leczniczych Septolete i Stoperan, zamieszczone w dodatku do „Gazety Wyborczej” „Zdrowie i Uroda” z dnia 25.06.2009 r., w dziale „Zdrowie i Uroda. W skrócie” nie są reklamą produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się z argumentami pełnomocnika strony. W jego ocenie przedmiotowy materiał jest reklamą produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 art. 1 Prawa farmaceutycznego, zawiera bowiem element charakterystyczny dla przekazu reklamowego, w postaci barwnej wizualizacji produktu, którego opis właściwości i działania składa się na treść przedmiotowej reklamy. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego zilustrowanie tekstu dotyczącego produktów leczniczych Septolete i Stoperan barwnym zdjęciem opakowania ma za zadanie zwrócić uwagę czytelnika na te właśnie produkty lecznicze i ułatwić mu zapamiętanie ich nazw, co w przypadku wystąpienia u czytelnika dolegliwości zdrowotnych, w łagodzeniu których wskazane są leki Septolete i Stoperan skutkować będzie zakupem przez pacjenta tych właśnie produktów leczniczych. Kolejnym elementem wskazującym na reklamowy charakter przedmiotowego materiału

O reklamowym charakterze przedmiotowego materiału świadczy również zastosowane w nim słownictwo. Sformułowanie „ma przyjemny i odświeżający smak” zawarte w opisie produktu leczniczego Septolete jest charakterystyczne dla przekazu reklamowego i ma na celu wywołanie u czytelnika przychylnego nastawienia do produktu.

Z powyższego wynika zatem, że przedmiotowa publikacja jest reklamą produktów leczniczych, ma bowiem na celu wzrost sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego przywołany przez pełnomocnika, na poparcie swojej argumentacji, wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 3 października 2007 r. sygn. akt VII S.A./Wa 1157/07 nie znajduje zastosowania w przedmiotowym postępowaniu, gdyż został on wydany w oparciu

o nieobowiązujący w obecnej chwili stan prawny. W swojej argumentacji pełnomocnik nie uwzględnił bowiem faktu, iż Ustawa z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492) zmieniła definicję reklamy produktu leczniczego. Zatem zgodnie z treścią art. 52 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) reklamą produktu leczniczego 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. Natomiast przywołany przez pełnomocnika wyrok dotyczył reklamy produktu leczniczego definiowanej jako działalność polegająca na informowaniu i zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego mająca na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. W aktualnie obowiązującym stanie prawnym, aby stwierdzić iż dana działalność jest reklamą produktu leczniczego wystarczy spełnienie jednej z dwóch wyżej wymienionych przesłanek. Nie zmienia to opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że przedmiotowy materiał wypełnia obie przesłanki.

Należy podkreślić, że – wbrew twierdzeniom pełnomocnika strony – przedmiotowy materiał nie dotyczy aktualnych metod leczenia lecz wskazuje wprost jaki lek należy zastosować, aby pozbyć się określonych dolegliwości zdrowotnych (Septolete – w przypadku bólu gardła; Stoperan – w przypadku biegunki). Dlatego też argument pełnomocnika, iż przypisanie artykułom redakcyjnym cech reklamy byłoby ograniczeniem wolności prasy – jest wobec powyższego – bezzasadny.

Na reklamowy charakter przedmiotowego przekazu wskazuje również zamieszczenie informacji o treści „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 zdrowiu lub życiu”. Obowiązek zamieszczenia powyższego ostrzeżenia jest jednym z wymogów, jakie ma spełniać reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości, określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 210, poz. 1327). Treść powyższego „ostrzeżenia” wynika zaś z treści § 9.1 wskazanego rozporządzenia. Skoro – jak twierdzi pełnomocnik strony - przedmiotowy materiał nie jest reklamą produktu leczniczego, to w jakim celu zamieszczono w nim rzeczony „ostrzeżenie”?

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 działa 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 swoim wyroku z dnia 2 kwietnia 2009 r. w sprawie C-421/07.

Biorąc pod uwagę powyższe należy jednoznacznie uznać niniejszy przekaz za reklamę produktów leczniczych Septolete i Stoperan, gdyż wypełnia on wszystkie przesłanki art. 52 ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne, co wykazano powyżej.

Dokonując oceny przedmiotowych materiałów reklamowych pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że naruszają one § 6 wskazanego rozporządzenia, gdyż nie zawierają danych o których mowa w § 6 ust. 1, takich jak przeciwwskazania, czy wskazanie podmiotu odpowiedzialnego, zaprezentowanych w sposób określony w § 6 ust. 2 i 3.

Zgodnie z art. 60 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie. Pełnomocnik strony nie przedstawił umów zlecenia na reklamowanie produktów leczniczych.

Główny Inspektor Farmaceutyczny jest organem ustawowo powołanym do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, w tym przepisów dotyczących reklamy produktów leczniczych. organ nie może tolerować działań w zakresie reklamy produktu leczniczego, niezgodnych z obowiązującymi przepisami.

Mając na uwadze powyższe, 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 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.

Otrzymuje:

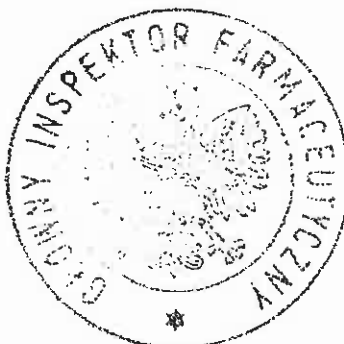
Strona – AGORA S.A.

ul. Czerska 8/10, 00-732 Warszawa

reprezentowana przez pełnomocnika

Agnieszka Danowska

ul. Czerska 8/10, 00-732 Warszawa



Zofia L. L.
GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia L. L.