



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 25.06.2009 r.

GIF-P-R-450-45-3/ZW/09

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 Glaxo Smith Kline Pharmaceuticals S.A. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami prawa reklamy produktu leczniczego Rutinoscorbin 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 przekaz o treści „Wyraźnych i tych co czują się niewyraźnie na prognozę pogody zaprasza producent leku Rutinoscorbin. Rutinoscorbin największe zaufanie wśród mam” 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 oświadczyła, iż przedmiotowy spot był emitowany w okresach: od 15.10.2007 r. do marca 2008 r. i od października 2008 r. do 01.12.2008 r. i w kontekście powyższego powołała się na § 16 ust. 1 w/w Rozporządzenia.

Strona wskazała, iż ustawa o radiofonii i telewizji wprowadza wyraźną dystynkcję pomiędzy reklamą a wskazaniem sponsorskim, w tym w zakresie czasu trwania spotu sponsorskiego, a także obowiązku odrębnego ewidencjonowania reklam wynikający bezpośrednio z rozporządzenia do ustawy o sposobie sponsorowania audycji lub innych przekazów. W ocenie strony zamieszczenie we wskazaniu sponsorskim ostrzeżenia przez reklamodawcę produktu leczniczego spowodowałoby naruszenie przepisów dotyczących ram czasowych emisji. Zdaniem Strony wskazanie sponsorskie stanowi odrębny rodzaj przekazu i nie może być oceniane jako reklama.

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

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 związku.

Należy wyraźnie podkreślić, że istotą sponsoringu jest chęć kształtowania wizerunku rynkowego sponsora, a podstawowym dążeniem skojarzenie z tym wizerunkiem pozytywnych wartości, jakie uosabia sponsorowana audycja.

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 ogólnospołeczne.

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 usługi. 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 wyczerpujący. *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 reklamie. 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 wartościującym. 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 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.

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.

Odnosząc się do oświadczenia o zaprzestaniu emisji przedmiotowej reklamy, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdza, iż zgodnie 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).

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.

Paragraf 16 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. 2008 r., nr 210, poz. 1327), stanowi, że reklama, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, niespełniająca wymogów w nim zawartych, może być rozpowszechniana po tym dniu, nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia. Z uwagi na fakt, w/w rozporządzenie weszło w życie 1 grudnia 2008 r., określony w § 16 termin upłynął 1 czerwca 2009 r. W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny, w oparciu o obowiązujący w dacie orzekania w sprawie stan prawny, podjął działania zgodnie ze swoimi kompetencjami.

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.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego reklama produktu leczniczego Rutinoscorbin narusza przepisy § 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), 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 Inspektora Farmaceutycznego, reklama produktu leczniczego Rutinoscorbin 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.

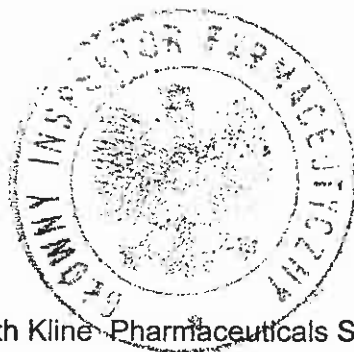
Pouczenie:

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. Glaxo Smith Kline Pharmaceuticals S.A.
Ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
2. aa



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz