



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 05.06.2009 r.

GIF-P-R-450-29-5/ZW/09

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust 2 pkt 1 i 53 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**

**Spółce Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami prawa reklamy produktu leczniczego Esseliv kierowanej do publicznej wiadomości.**

**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.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem,

iz reklama produktu leczniczego Esseliv, kierowanej do publicznej wiadomości – w formie dźwiękowej oraz wizualnej (druku - „Esseliv. Odbuduj wątrobę szybko i na długo”, jak również zamieszczonej na stronie internetowej [www.esseliv.pl](http://www.esseliv.pl)) zawierająca m. in. twierdzenia – „Skuteczność potwierdzona licznymi badaniami naukowymi” oraz „Uwaga; Jeżeli stosujesz phospholipidum Essentiale nie przepłacaj, jest odpowiednik 20 % tańszy” oraz odnoszące się do reklamowanego produktu leczniczego narusza art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, który stanowi, że *reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd oraz powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie* oraz art. 55 ust. 2 punkt 2 ustawy, który zabrania w kierowanej do publicznej wiadomości reklamie produktu leczniczego zamieszczania treści, które zapewniają, że *przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym*, jak również nie spełnia wymogów określonych w § 6 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 wskazała, że w jej opinii reklama produktu leczniczego Esseliv nie narusza przepisów prawa, a twierdzenia „Skuteczność potwierdzona licznymi badaniami naukowymi” oraz „Uwaga; Jeżeli stosujesz phospholipidum Essentiale nie przepłacaj, jest odpowiednik 20 % tańszy” nie wprowadzają w błąd i nie sugerują gwarancji właściwego skutku – odnoszą się bowiem do substancji czynnej phospholipidum Essentiale, a nie do produktu leczniczego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podzielił stanowiska Strony. Organ uznał, iż przedmiotowa reklama narusza przepisy prawa farmaceutycznego, gdyż wprowadza jej odbiorców w błąd. Hasło: „Uwaga; Jeżeli stosujesz phospholipidum Essentiale nie przepłacaj, jest odpowiednik 20 % tańszy” zamieszczone na ulotce reklamującej produkt leczniczy Esseliv wprost się do niego odnosi wywołując przez to u potencjalnego odbiorcy bezpośrednie skojarzenie ze wskazanym produktem i tym samym narusza art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego struktura oraz układ graficzny przedmiotowego folderu wyraźnie wskazuje ze intencją podmiotu prowadzącego reklamę było zachęcenie do stosowania produktu leczniczego, a nie przekazanie komunikatu odnoszącego się do substancji czynnej. W ocenie Organu przedmiotowa reklama została opracowana a taki sposób, aby wywołać mylne skojarzenie osoby, która ją czyta. Przedmiotowy folder stanowi bowiem spójna całość, co przesądza o tym, iż niemożliwe jest jego fragmentaryczne odczytywanie. Ponadto wskazanie, iż „jest odpowiednik 20 % tańszy” nie odnosi się do żadnych sprawdzalnych kryteriów, które w sposób obiektywny mógłby

zweryfikować odbiorca reklamy. Z uwagi na fakt, iż nie wynika z treści przedmiotowego przekazu co oznacza w/w hasło, jakich parametrów dotyczy i w jaki sposób wpływa na sytuację potencjalnego konsumenta Organ stwierdził naruszenie art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy.

Należy podkreślić, że reklama produktów leczniczych jest szczególnym rodzajem działalności podlegającym daleko idącym rygorom i ograniczeniom, a dowolność w jej kształtowaniu nie może wykraczać poza granice nakreślone prawem. Wynika z tego konieczność zapewnienia, aby reklama nie wprowadzała w błąd, prezentowała produkt leczniczy obiektywnie oraz informowała o racjonalnym jego stosowaniu. W ocenie Organu przedmiotowa reklama – z uwagi na jej treść oraz rozdysponowanie warstwą reklamową w sposób, który wprowadza jej odbiorców - narusza 53 ust. 1 w/w ustawy.

W ocenie Organu zamieszczenia twierdzenia „Skuteczność potwierdzona licznymi badaniami naukowymi” jest uzasadnione z uwagi na to, że jego treść warunkuje dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i tym samym nie narusza art. 55 ust. 2 punkt 2 ustawy, który zabrania w kierowanej do publicznej wiadomości reklamie produktu leczniczego zamieszczania *treści, które zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym.* Organ uznał ponadto, iż przedmiotowa reklama spełnia wymagania określone w § 6 w/w rozporządzenia, gdyż zawiera określone w nim niezbędne dane.

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 uznał, iż przedmiotowa reklama narusza art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

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. Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.  
Ul. Szkolna 31  
95 – 054 Ksawerów
2. aa



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

*Ignacy Niewoj*  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO