



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 15.05. 2009 r.

GIF-P-R-450-25-4/ZW/09

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 i 60 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53 poz. 533 z późn. zm.), § 6 i § 9 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (t.j. 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

Redaktor Naczelnej Tygodnika „Przyjaciółka” natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami prawa reklamy produktów leczniczych Etopiryna, Iberogast i Erazaban kierowanej do publicznej wiadomości w formie reklamy wizualnej.

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 Etopiryna, Iberogast i Erazaban, zamieszczonych na łamach tygodnika „Przyjaciółka” nr 3158/3159 na stronie 32 narusza art. 60 ust. 1 w/w ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie, jak również § 6 i § 9 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., nr 210, poz. 1327) z uwagi, iż nie zawiera wymaganych danych.

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, iż przedmiotowy materiał nie jest reklamą produktu leczniczego, ma zaś charakter czysto redakcyjny, którego jedynym celem jest informowanie czytelniczek o sposobach łagodzenia najczęstszych przypadłości przy pomocy dostępnych w aptekach leków, „a nie zachęcanie do ich stosowania, czy konsumpcji”. Jak wskazuje Strona, „materiał ten nie miał na celu reklamowania preparatów w nim wymienionych, lecz miał być jedynie przykładowym wyliczeniem leków, które mogłyby się znaleźć w apteczce każdej kobiety, jako szybkie i niedroge specyfiki pomocne w sytuacji kłopotów ze zdrowiem”. W ocenie Strony przedmiotowy materiał jest obiektywną informacją redakcji, zgodną z linią programową czasopisma „Przyjaciółka”. Strona wskazała, iż działalność dziennikarza powinna być oceniana przede wszystkim z perspektywy wypełniania przez niego podstawowych obowiązków nałożonych na prasę wskazując, iż prasa korzysta w wolności wypowiedzi i urzeczywistnia prawo obywateli do ich rzetelnego informowania. Zdaniem Strony *w sytuacjach w których przekaz jest materiałem redakcyjnym, można wręcz zakładać, że dziennikarz działa w interesie społecznym.*

Główny Inspektor Farmaceutyczny, pismem z dnia 20 kwietnia 2009 r., poinformował Stronę o zamiarze wydania decyzji w przedmiocie zgodności materiałów reklamowych dotyczących produktów leczniczych Etopiryna, Iberogast i Erazaban, zamieszczonych na łamach tygodnika „Przyjaciółka” nr 3158/3159 na stronie 32 z obowiązującymi przepisami, jednocześnie zakreślając Stronie stosowny termin do wypowiedzenia się w przedmiocie zebranych dowodów.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się z przedstawioną przez Stronę argumentacją, iż treści zamieszczone w przedmiotowym materiale nie stanowią reklamy produktów leczniczych Etopiryna, Iberogast i Erazaban, a ich publikacja ma jedynie na celu przykładowe wymienienie środków pomocnych w sytuacjach kłopotów ze zdrowiem.

Należy podkreślić, 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. Treści zawarte w publikacji niewątpliwie zachęcają do zakupu i konsumpcji wymienionych produktów leczniczych. Celowość przedmiotowej reklamy wskazała sama Strona w swych wyjaśnieniach oświadczając, iż prezentowane przez nią produkty lecznicze „mogłyby się znaleźć w apteczce każdej kobiety, jako szybkie i niedrogie specyfiki pomocne w sytuacji kłopotów ze zdrowiem”. Zamieszczenie w treści publikacji zachęty do stosowania w/w leków w postaci nagłówka „Hity z apteki” - jednoznacznie sugerującego, iż wymienione poniżej produkty są zalecane jako najlepsze w swej kategorii - oraz wstępu „Jeśli nie dolega ci nic poważnego możesz kurować się sama. By ułatwić to zadanie, prezentujemy środki dostępne bez recepty” niewątpliwie świadczy o przedstawieniu w/w produktów w sposób wywołujący u odbiorcy przekonanie, iż powinien on taki produkt mieć. Zwłaszcza w/w ostatnie zdanie [By ułatwić to zadanie, prezentujemy środki dostępne bez recepty] wyraźnie wskazuje, iż celem publikacji jest zachęcenie do kupowania w aptekach przedmiotowych produktów leczniczych.

Z uwagi na strukturę publikacji i wyeksponowanie w/w produktów leczniczych w celu zwiększenia ich sprzedaży lub konsumpcji poprzez zamieszczenie przez Stronę ich widoków oraz haseł reklamowych takich jak: „Niech nie boli”, „Ulga dla żołądka”, „Sposób na opryszczkę” wraz ze wskazaniem działania leku oraz ceną opakowania należy uznać, iż niewątpliwie stanowi to reklamę produktów leczniczych.

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 działała 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 swym wyroku z dnia 2 kwietnia 2009 r. w sprawie C-421/07; postępowanie karne przeciwko Frede'owi Damgaardowi.

Biorąc pod uwagę powyższe, należy jednoznacznie uznać niniejszy przekaz za reklamę przedmiotowych produktów leczniczych, gdyż wypełnia on wszystkie przesłanki art. 52 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, jak wykazano powyżej.

Wskazanie Strony, że „w sytuacjach w których przekaz jest materiałem redakcyjnym, można wręcz zakładać, że dziennikarz działa w interesie społecznym” byłoby o tyle uzasadnione, o ile przekaz ten nie stanowiłby reklamy produktów leczniczych, w tym w szczególności nie zawierałby haseł reklamowych odnoszących się do zaprezentowanych w nim produktów leczniczych.

Dokonując oceny przedmiotowych materiałów reklamowych pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż naruszają one § 6 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.

Przedmiotowa reklama narusza również § 9 ust. 1 rozporządzenia, gdyż nie zawiera ostrzeżenia 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 życiu lub zdrowiu”.

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

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:

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

1. Strona – Redaktor Naczelna Tygodnika „Przyjaciółka”
Urszula Zubczyńska
ul. Wiejska 19
00-480 Warszawa

Złotych Miewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO



2. aa