



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 24.04 2009 r.

GIF-P-R-450-14-5/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 Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami prawa reklamy produktu leczniczego Nicopass 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, iż przedmiotowy przekaz kierowany do publicznej wiadomości w formie audiowizualnej może stanowić reklamę produktu leczniczego Nicopass 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).

Strona zarzuciła Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu przyjęcie wadliwej interpretacji pojęcia reklamy produktu leczniczego. W piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła ona, że podejrzenie spełnienia przesłanek art. 52 ust. 1 w/w ustawy nie znajduje odzwierciedlenia w rzeczywistym stanie faktycznym. Zgodnie bowiem z dokonaną przez orzecznictwo sądów administracyjnych wykładnią językową wymienionego przepisu dla uznania określonej działalności za reklamę produktu leczniczego konieczne jest, aby informacja była połączona z zachętą do stosowania produktu leczniczego. Strona powołała się na wyrok NSA z dnia 26.06.2008 r. (sygn. II GSK 199/08) oraz WSA w Warszawie z dnia 24.05.2007 r. (sygn. VII SA/Wa 320/07). W opinii Strony przedmiotowy przekaz nie zwiera wszystkich elementów koniecznych, które łącznie wyczerpują ustawowe pojęcie reklamy produktu leczniczego.

Strona podniosła, iż z uwagi na brak regulacji przez ustawodawcę zagadnień dotyczących sponsorowania audycji w prawie farmaceutycznym, należy stosować przepisy regulujące porządek medialny.

Ponadto Strona wskazała, iż przedmiotowy przekaz stanowi wskazanie sponsorskie i zawiera następujące informacje:

- czytaną przez lektora: „Na program zaprasza dystrybutor leku Nicopass, pastylki do ssania Nicopass pomogą ci rzucić lub ograniczyć palenie”.
- wyświetlony napis: „Uwolnij się od nałogu palenia”,
- połączoną ze znakiem graficznym informację: „Kontrolowane uwalnianie nikotyny około 30 minut”.

Obraz z jakim powyższa treść jest połączona nie pozwala uznać, zdaniem Strony, by w sposób perswazyjny zachęcał on do stosowania leku. Zawiera on zaś oznaczenie indywidualizujące produkt (pozwalający określić jego przeznaczenie), widok towaru oraz trzy znaki towarowe.

Zdaniem Strony, przedmiotowy przekaz stanowi wskazanie sponsora i w żadnej mierze nie może zostać uznane za reklamę produktu leczniczego, gdyż nie wykracza ono

poza ustawowo przewidziane granice i zawiera enumeratywnie określone elementy takie jak widok towaru, oznaczenie indywidualizujące produkt, czyli informację o przeznaczeniu leku, czy znak towarowy.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podziela stanowiska strony. W ocenie organu treść przedmiotowego przekazu stanowi reklamę produktu leczniczego Nicopass.

Ustawa Prawo farmaceutyczne reguluje wyłącznie sposób prowadzenia reklamy produktów leczniczych i nie zawiera szczegółowych przepisów dotyczących sponsorowania audycji lub innych przekazów radiowych lub telewizyjnych. Kwestie te szczegółowo 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. W zawiązku z powyższym nazwa leku nie może być wymieniona przez lektora, ponieważ w/w ustawa nie wspomina o informacji słownej, a wyrażenia „widok” nie można rozumieć jako komunikat werbalny. 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. Nie sposób zgodzić się z twierdzeniem strony, iż przedmiotowy przekaz należy uznać za wskazanie sponsorskie.

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, czy znak towarowy. 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. Wskazanie obok nazwy leku sformułowania „pastylki do ssania Nicopass pomogą ci rzucić lub ograniczyć palenie” stanowi wskazanie zastosowania, czyli środek

służący informowaniu o produkcie, a nie oznaczenie indywidualizujące działalność sponsora. Ponadto zamieszczenie trzech znaków towarowych odnoszących się do produktu, a nie producenta, zasadniczo wykracza poza granice nakreślone w art. 17 ust. 1 ustawy. Zamieszczenie w treści przekazu wszelkich dodatkowych informacji, treści i obrazów skutkuje wykroczeniem poza ramy wskazania sponsorskiego.

Odnosząc się do przytoczonego przez Stronę orzecznictwa Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że art. 52 ust. 1 został zmieniony przez art. 1 pkt 60 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. (Dz.U.07.75.492) o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw. W poprzednim brzmieniu art. 52 ust. 1 ustawy stanowił, że reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu i zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego (...). Obecnie art. 52 ust. 1 w/w ustawy definiuje reklamę produktu leczniczego jako działalność polegającą na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego (...). W związku z literalnym brzmieniem przepisu jak i zasadami logiki wystarczająca dla wypełnienia przesłanek pojęcia reklamy produktu leczniczego jest działalność polegająca jedynie na informowaniu, jak również działalność polegająca jedynie na zachęcaniu – do stosowania produktu leczniczego. Orzecznictwo, na które powołała się Strona, dotyczyło stanu prawnego sprzed nowelizacji ustawy. W świetle obecnego brzmienia art. 52 ust. 1 w/w ustawy bezpodstawne i niezasadne jest jego przytaczanie.

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.

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.

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 Nicopass narusza przepisy § 6 i § 7 Rozporządzenie 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.

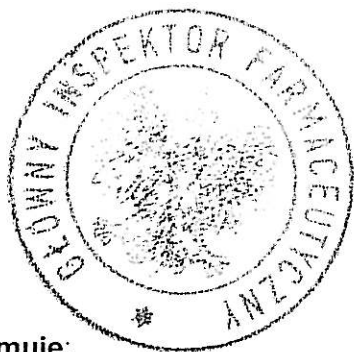
W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, reklama produktu leczniczego Nicopass nie spełnia wymogów określonych w rozporządzeniu i tym samym narusza porządek prawny.


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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Białczyk
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Otrzymuje:

1. Strona – Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.
Ul. Belwederska 20/22
00-762 Warszawa
2. aa