



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 02.12. 2008r.

GIF-P-R-450-71- 3/KP//08

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 i art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271) 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 Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktów leczniczych System Conti i System Sequi, kierowanej do publicznej wiadomości w formie:**

- 1. folderu pt. „Terapia hormonalna dla kobiet bez krwawień miesięczkowych”, oznaczonego symbolem SA/SYS/09/Dec.2007,**
- 2. materiału zamieszczonego na stronie internetowej [www.janssen-cilag.pl](http://www.janssen-cilag.pl), pt. „Poradnik dla pacjentek stosujących System”.**

**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 treści zawarte w folderze pt. „Terapia hormonalna dla kobiet bez krwawień miesięczkowych”, oznaczonym symbolem SA/SYS/09/Dec.2007 oraz materiały zamieszczone na stronie

internetowej [www.janssen-cilag.pl](http://www.janssen-cilag.pl), pt. „Poradnik dla pacjentek stosujących System” mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktów leczniczych.

Zachodziło podejrzenie naruszenia art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który zabrania kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty. Tymczasem produkty lecznicze System Conti i System Sequi są wydawane na podstawie recepty.

W toku postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do strony o wyjaśnienia.

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że zarzut naruszenia art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne jest bezzasadny, gdyż - w jej ocenie - przedmiotowy materiał nie stanowi reklamy produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 wskazanej ustawy, lecz ma charakter wyłącznie informacyjny, pozbawiony elementów reklamy. Swoją argumentację strona oparła na definicji reklamy produktu leczniczego zawartej w art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, stanowiącym, iż „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”. Zatem - zdaniem strony - sam fakt informowania, na podstawie obowiązujących przepisów nie jest *per se* zakazany, a definicję należy czytać w całości tj. brać pod uwagę również cel przekazu. Strona podkreśliła, że w powyższej definicji pojęcia „informowanie” i „zachęcanie” występują niezależnie od siebie, a co za tym idzie w przypadku każdego materiału należy dokonywać właściwej subsumcji i odróżnienia obu terminów. Jeżeli ocenianie materiały są tylko informacją, nie można przypisywać im charakteru zachęty i stwierdzać niejako automatycznie, że jest to reklama.

W piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego strona podkreśliła, że aby przekaz informacyjny miał charakter reklamy, która jest szczególną postacią przekazu, jego celem musi być zachęta do stosowania mająca na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Dodatkowo strona powołała się na treść uzasadnienia wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29.12.2005 roku sygn. akt I SA/Wa584/05, w którym stwierdzono, że „istotnym elementem reklamy produktu leczniczego jest zamiar wywołania określonej reakcji potencjalnych klientów. Dlatego też za reklamę produktu leczniczego należy uznać każdą działalność, niezależnie od konkretnego, indywidualnego sposobu i metody jej przeprowadzenia oraz użytych do jej realizacji środków, jeśli celem tej działalności jest zwiększenie sprzedaży reklamowanego produktu leczniczego”. W związku z powyższym kolejnym elementem mającym znaczenie przy dokonywaniu rozstrzygnięcia, czy dany materiał jest reklamą jest również zamiar działającego.

W omawianym przypadku zamiarem strony było zapewnienie pacjentom dostępu do informacji na temat stosowanego przez nich produktu leczniczego. Celem materiału oznaczonego symbolem SA/SYS/09/Dec.2007 oraz materiału zamieszczonego na stronie internetowej [www.janssen-cilag.pl](http://www.janssen-cilag.pl), pt. „Poradnik dla pacjentek stosujących System” było wyłącznie rozpowszechnienie informacji na temat preparatu System, które miało prowadzić do bezpieczeństwa terapii tymi produktami leczniczymi. W szczególności były to dane dotyczące: postaci farmaceutycznej produktu leczniczego, mechanizmu działania i schematu stosowania tych produktów leczniczych, prawidłowych sposobów dawkowania czyli przyklejania plastrów System, informacje dotyczące sposobu postępowania ze użytym plastrzem, najczęstsze działania niepożądane, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności. Strona również podniosła, że przedmiotowe dane zostały przygotowane w oparciu o druki informacyjne produktów leczniczych System oraz wiedzę medyczną, a celem tego materiału jest ułatwienie pacjentom zapoznania się z produktem leczniczym w przystępnej formie pytań i odpowiedzi i ma prowadzić do zapewnienia wysokiej świadomości pacjenta co do m.in. składu produktu leczniczego, sposobu jego dawkowania, sposobu działania, możliwych działań niepożądanych. Ponadto, w opinii strony, jej obowiązkiem jest dostarczenie tej informacji pacjentkom co ma służyć zagwarantowaniu bezpieczeństwa terapii przedmiotowymi produktami leczniczymi. Dlatego też – w ocenie strony – nie doszło do naruszenia przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podzielił stanowiska strony, iż przedmiotowy materiał oznaczony symbolem SA/SYS/09/Dec.2007 oraz materiał zamieszczony na stronie internetowej [www.janssen-cilag.pl](http://www.janssen-cilag.pl), pt. „Poradnik dla pacjentek stosujących System” nie stanowi reklamy produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, nie zawiera bowiem elementów zachęty, lecz jest materiałem informacyjnym, gdyż zamiarem strony było jedynie dostarczenie informacji na temat produktów leczniczych System Conti i System Sequi pacjentom, którzy produkty te stosują. Strona przywołując w swojej argumentacji definicję reklamy produktu leczniczego, zawartą w art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego i twierdząc, że w przedmiotowym materiale nie występują elementy zachęty, lecz jedynie przekaz informacyjny dotyczący określonego produktu leczniczego, pomija wyłączenia zawarte w art. 52 ust. 3 wskazanej ustawy, określającym rodzaje działań które nie stanowią reklamy produktu leczniczego. Do tych wyłączeń zaliczono m. in. przekazywanie informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych (art. 52 ust. 3 pkt 5).

Należy podkreślić, iż przywołana powyżej konstrukcja przepisu oddaje intencje ustawodawcy, mające na celu odróżnienie informacji od reklamy.

Przedmiotowych materiałów, tj. folderu pt. „Terapia hormonalna dla kobiet bez krwawień miesięczkowych”, oznaczonego symbolem SA/SYS/09/Dec.2007 oraz materiałów zamieszczonych na stronie internetowej [www.janssen-cilag.pl](http://www.janssen-cilag.pl), pt. „Poradnik dla pacjentek stosujących System” nie można zaklasyfikować jako wyłączenia zawartego w art. 52 ust. 3 pkt. 5 Prawa farmaceutycznego, czyli jako „informacji dotyczącej zdrowia lub chorób ludzi”, gdyż odnoszą się one bezpośrednio do konkretnych produktów leczniczych, których nazwy są wielokrotnie wymieniane w treści przedmiotowych materiałów. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, folder oznaczony symbolem SA/SYS/09/Dec. zawiera elementy zachęty w postaci atrakcyjnej szaty graficznej na którą składa się zdjęcie przedstawiające owoc brzoskwini z zielonym listkiem pod spodem, na który naklejono plaster transdermalny, stanowiący symbol zalecanej terapii plastrami. Przedstawiona w folderze wizualizacja produktu leczniczego System Conti ma na celu zachęcenie pacjentek do zapoznania się z folderem i zawartą w nim informacją dotyczącą wyżej wymienionego produktu leczniczego. Atrakcyjna i przyjemna w odbiorze szata folderu może podświadomie wpłynąć na proces decyzyjny pacjentki, np. podczas wizyty u lekarza gdzie może zasugerować wybór tego produktu leczniczego spośród innych o tym samym lub zbliżonym działaniu czy przy poleceniu tego produktu leczniczego swoim koleżankom, które również przechodzą klimakterium. Dodatkowo na okładce folderu, (w prawym górnym rogu), na pierwszej oraz ostatniej stronie folderu (po środku), a także na marginesach (w prawym górnym rogu) wszystkich stron folderu umieszczono znak graficzny System Conti, który znajduje się na przeznaczonym do sprzedaży opakowaniu produktu leczniczego System Conti. Ponadto, na wewnętrznej stronie okładki folderu znajduje się odniesienie do strony internetowej Janssen-Cilag. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, folder opracowany jest w taki sposób aby wywołać przychylne nastawienie osoby, która go czyta, a to głównie słownictwo i stylistyka użyte w danym przekazie wskazują na cel rozpowszechniania informacji o produkcie leczniczym. W tym przypadku atrakcyjna szata graficzna wyraża zamiar zachęcania do zakupu i zastosowania produktu leczniczego System Conti. Ponadto, wyżej opisany folder i materiał zamieszczony na stronie internetowej [www.janssen-cilag.pl](http://www.janssen-cilag.pl), pt. „Poradnik dla pacjentek stosujących System” są spójne graficznie i kolorystycznie, a informacje zawarte w tych materiałach mają charakter wspólnego przekazu dla produktów leczniczych System Conti i System Sequi.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że folder pt. „Terapia hormonalna dla kobiet bez krwawień miesięczkowych” oznaczony symbolem SA/SYS/09/Dec.2007 stanowi reklamę produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust.1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego materiały zamieszczone na stronie internetowej [www.janssen-cilag.pl](http://www.janssen-cilag.pl), pt. „Poradnik dla pacjentek stosujących System” również mają charakter reklamy produktu leczniczego. Na stronie poprzedzającej treści informacyjne dotyczące objawów klimakterium oraz terapii hormonalnej umieszczono znaki graficzne System Conti oraz System Sequi, które znajdują się na przeznaczonych do sprzedaży opakowaniach produktów leczniczych System Conti i System Sequi. Wymienione znaki graficzne znajdują się na pierwszej stronie (po środku) oraz dwóch ostatnich stronach (na górze) materiału zamieszczonego na przedmiotowej stronie internetowej. Na dwóch ostatnich stronach materiału znajduje się bezpośrednia informacja dotycząca produktów leczniczych System Conti i System Sequi, którą stanowi skrócony opis tych produktów oraz ich działania i stosowania.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego przekaz, który zgodnie z treścią art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego stanowi definicję reklamy, czyli ma w zamiarze spowodować zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych wyróżnia się poprzez zastosowanie określeń, które mają charakter wartościujący, czyli haseł reklamowych.

Dlatego, zamieszczenie na pierwszej stronie portalu internetowego hasła reklamowego „Pozostań sobą”, które ma na celu zachęcenie kobiet do stosowania przedmiotowych produktów leczniczych poprzez obietnicę pozostania sobą bez negatywnych skutków powodowanych przez objawy klimakterium oraz zdjęcia uśmiechniętej i radosnej kobiety, wywołuje pozytywne skojarzenia i zachęca do stosowania produktów leczniczych System Conti i System Sequi. W opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego tego rodzaju praktyka stanowi potwierdzenie, że przedmiotowy materiał ma charakter reklamy produktu leczniczego.

W świetle powyższego powołanie się przez stronę na wyrok WSA w Warszawie sygn. akt I SA/Wa584/05 jest bezzasadne, gdyż okoliczności występujące w przedmiotowej sprawie nie przemawiają za jego przywołaniem.

Mając na względzie zebrany w przedmiotowej sprawie materiał dowodowy Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że treści zamieszczone na stronie internetowej [www.janssen-cilag.pl](http://www.janssen-cilag.pl) w materiale pt. „Poradnik dla pacjentek stosujących System” oraz folder pt. „Terapia hormonalna dla kobiet bez krwawień miesięczkowych”, oznaczony symbolem SA/SYS/09/Dec.2007 stanowią kierowaną do publicznej wiadomości reklamę produktu leczniczego wydawanego na podstawie recepty. Jest to naruszenie art. 57 ust. 1 pkt. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

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.

*Bisner*  
2.12.08

*K Piotrowsko-*  
*02.12.2008 N.*



*[Handwritten signature]*  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

**Otrzymuje:**

Strona – Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
ul. Iłżecka 24, 02-135 Warszawa