



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 30.07 2008r.

GIF-P-R-450-18-5/JD//08

**DECYZJA**

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

**przedsiębiorcy POLFA WARSZAWA S.A. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego ACARD kierowanej do publicznej wiadomości w formie ogłoszeń prasowych oraz plakatów stosowanych w kampanii outdoor, zawierających m. in. sformułowanie „Jedna tabletką dziennie zmniejsza ryzyko zawału serca – udaru mózgu – zatoru tętnic”.**

**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 reklama produktu leczniczego Acard kierowana do publicznej wiadomości w formie ogłoszeń prasowych oraz plakatów stosowanych w kampanii outdoor może naruszać przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne.

W wymienionych materiałach reklamowych zawarto informację o treści „Jedna tabletką dziennie zmniejsza ryzyko zawału serca – udaru mózgu – zatoru tętnic”, która

w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego może wprowadzać odbiorcę w błąd co do wskazań do jego stosowania. Zgodnie bowiem z zatwierdzonym wskazaniem produkt leczniczy Acard można stosować w profilaktyce udaru niedokrwiennego mózgu. W związku z tym podana w reklamie niepełna informacja (a zatem wprowadzająca w błąd) odnośnie zmniejszania ryzyka udaru mózgu mogła stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia odbiorców reklamy, które pod jej wpływem zaczęły stosować Acard. Zachodziło zatem podejrzenie, iż przedmiotowa reklama narusza przepis art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu.

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

Strona - w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego – nie zgodziła się z zarzutem naruszenia art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, uzasadniając swoje stanowisko wyrokiem Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 14 września 2005 r., sygn. akt I ACa 149/2005, zgodnie z którym za reklamę wprowadzającą w błąd uważa się „reklamę, która w jakikolwiek sposób, w tym przez swoją formę, wprowadza lub może wprowadzić w błąd osoby do których jest skierowana lub dociera, i która, z powodu swojej zwodniczej natury może wpłynąć na ich postępowanie gospodarcze lub która, z tych powodów szkodzi lub może szkodzić konkurentowi. Tymczasem – w ocenie strony – nie sposób uznać, aby reklama leku Acard miała „zwodniczą naturę”. Strona zgodziła się ze stanowiskiem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, stwierdzając, że wskazaniem do stosowania leku Acard jest udar niedokrwienny mózgu, nie zaś udar krwotoczny, tymczasem w reklamie jest mowa o udarze jako takim. Jednakże – zdaniem strony – dokonując oceny treści przedmiotowej reklamy należy uwzględnić specyfikę reklamy i związane z nią ograniczenia: np. zwięzłość, co pociąga za sobą duży stopień ogólności informacji zawartych w reklamie.

Uzasadniając zamieszczenie w reklamie jedynie ogólnego sformułowania: "udar mózgu" strona wskazała, iż z uwagi na wymienione powyżej ograniczenia reklamy trudno wymagać, aby zawierała ona szczegółowe określenia rodzaju schorzeń.

W ocenie strony, zadaniem reklamy jest jedynie przekazanie potencjalnemu klientowi ogólnej wiedzy na temat produktu leczniczego oraz jego zastosowania. Natomiast zorientowanie się, w jakich stanach chorobowych ten lek może być stosowany jest możliwe dopiero po zapoznaniu się z ulotką zamieszczoną w opakowaniu i na co wskazuje zamieszczone w reklamie ostrzeżenie.

Treść reklamy zawierała informację, że Acard znajduje zastosowanie w profilaktyce udaru mózgu, co zdaniem strony, jest zgodne z prawdą, gdyż chroni przed udarem

niedokrwiennym mózgu, Dlatego też nie sposób uznać, aby przedmiotowa reklama wprowadzała w błąd czy też miała „zwodniczy charakter”, a więc naruszała art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Ponadto strona zwróciła uwagę, że użycie w reklamie określenia „udar niedokrwienny mózgu” niewiele by w sytuacji pacjenta zmieniło, gdyż pojęcie to dla wielu pacjentów jest niezrozumiałe. W związku z czym dla właściwego zapoznania się pacjenta z właściwościami leku, w tym ze wskazaniem do jego stosowania nadal konieczne byłoby przeczytanie ulotki dołączonej do opakowania, czego potwierdzeniem jest zamieszczane obowiązkowo przy każdej reklamie „Ostrzeżenie” wynikające z treści § 2 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936). Jednocześnie strona wskazała, że lek Acard jest lekiem stosowanym w profilaktyce długoterminowej, a w takiej sytuacji pacjent zazwyczaj nie poprzestaje jedynie na informacji uzyskanej dzięki reklamie, lecz dąży do szerszego zapoznania się z działaniami leku i innymi jego właściwościami np. poprzez przeczytanie ulotki dołączonej do opakowania.

Kolejnym argumentem strony przemawiającym za tym, że treść przedmiotowej reklamy nie wprowadza w błąd, jest fakt, iż głównym hasłem promocyjnym kampanii jest sformułowanie „Acard. Chron się przed zawałem”, który to przekaz jest najbardziej eksponowany w tej reklamie, a właściwości przeciwudarowe Acardu wskazane zostały dodatkowo.

W odpowiedzi na pismo Głównego Inspektora Farmaceutycznego informujące o zakończeniu postępowania wyjaśniającego strona zawiadomiła, iż podtrzymuje swoje wyjaśnienia przekazane organowi we wcześniejszym piśmie oraz wniosła o uznanie zakwestionowanej reklamy za spełniającą wymogi określone w ustawie Prawo farmaceutyczne, w szczególności za reklamę nie wprowadzającą odbiorcę w błąd. Strona oświadczyła również, że w chwili obecnej reklama nie jest stosowana w kampanii promocyjnej.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podzielił stanowiska strony, że przedmiotowa reklama nie zawiera przekazu wprowadzającego odbiorcę w błąd. W jego ocenie zamieszczenie informacji, iż lek Acard zmniejsza m. in. ryzyko udaru mózgu, bez jednoczesnego wskazania jakiego rodzaju udaru to dotyczy, jest właśnie wprowadzeniem adresata w błąd i może stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa stosowania leku, gdyż jednym z zatwierdzonych wskazań do stosowania leku Acard jest „udar niedokrwienny mózgu”. Nie przekonują argumenty, że zastosowany przez stronę opis wskazań ma jedynie zasygnalizować okoliczności, w jakich możliwe jest profilaktyczne zastosowanie leku Acard jak również fakt, że „skrótowość” wynika ze specyfiki reklamy jako formy przekazu. Zdaniem organu wskazana przez stronę „skrótowość” nie może skutkować tym, że do odbiorcy reklamy dociera przekaz niezgodny ze stanem faktycznym czyli wprowadzający

w błąd, jak to ma miejsce w przedmiotowej reklamie.

Przywołana przez stronę definicja reklamy wprowadzającej w błąd nie znajduje – zdaniem organu - zastosowania w odniesieniu do reklamy produktu leczniczego. Wskazanych w definicji skutków działania takiej reklamy na postępowanie jej adresata nie można bowiem w żaden sposób odnieść do konsekwencji związanych z zastosowaniem leku wskutek błędnej reklamy.

Należy podkreślić, że reklama produktu leczniczego jest szczególnym rodzajem działalności podlegającym daleko idącym rygorom i ograniczeniom, wynikającym z charakteru produktu będącego jej przedmiotem, a ograniczenia te mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa w zakresie stosowania produktów leczniczych. W przypadku bowiem niewłaściwego poinformowania odbiorcy o danym produkcie istnieje realne zagrożenie wystąpienia trudnych do przewidzenia skutków. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego takie zagrożenie stwarza przekaz informujący, że „Acard zmniejsza ryzyko udaru mózgu” bez równoczesnego wskazania, iż profilaktyczne działanie Acardu dotyczy wyłącznie udaru niedokrwienego mózgu. Stosowanie kwasu acetylosalicylowego (substancji czynnej leku Acard) w udarze krwotocznym mózgu może spowodować pogorszenie stanu pacjenta, co wskazała Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Odnosząc się do zawartego w piśmie strony oświadczenia o zaprzestaniu rozpowszechniania przedmiotowej reklamy, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż w jego ocenie powyższa okoliczność nie stanowi wystarczającej przesłanki do umorzenia postępowania, zgodnie bowiem z treścią art. 62 ust. 2 pkt 1 wskazanej ustawy organ może nakazać zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy. Wskazany przepis nie oznacza jednakże, że dotyczy to 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 w 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 uprawniony jest z mocy art. 62 ust. 1 wskazanej ustawy. W związku z tym, zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, 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. W przedmiotowym postępowaniu Główny Inspektor Farmaceutyczny

wykazał naruszenie przepisu art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu, co stanowiło przesłankę do wydania decyzji.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY  
*[Signature]*  
Zofia Lit

**Otrzymuje:**

Strona – POLFA WARSZAWA S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
02-697 Warszawa