



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 21. X 07 2007r.

GIF-P-R-450-98- 5/JD/07

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 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 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**nakazuje**

**Instytutowi Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A. z siedzibą w Krakowie natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Lactovaginal, kierowanej do publicznej wiadomości w formie ogłoszenia zamieszczonego w dodatku do „Gazety Wyborczej” - „Wysokie Obcasy”, nr 41 (442) z dnia 13.10.2007 r., nr 42 (443) z dnia 20.10.2007 r. i nr 43 (444) z dnia 27.10.2007 r.**

**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.

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo adwokata Adama Kreja w sprawie przeprowadzenia kontroli w zakresie zgodności z przepisami wskazanej ustawy reklamy produktu leczniczego Lactovaginal, kierowanej do publicznej wiadomości w formie ogłoszenia zamieszczonego w dodatku do „Gazety Wyborczej” - „Wysokie Obcasy”, nr 41 (442) z dnia 13.10.2007 r., nr 42 (443) z dnia 20.10.2007 r. i nr 43 (444) z dnia 27.10.2007 r.

Zdaniem zgłaszającego działania strony polegające na łącznej reklamie produktu leczniczego Lactovaginal wraz z suplementem diety proVWAG są sprzeczne z obowiązującymi przepisami, w szczególności z art. 46 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2006 r., nr 171, poz. 1225) oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r., nr 53, poz. 533 z późn. zm.). Przedmiotowa reklama dotyczy obu wymienionych produktów, a hasłem przewodnim jest hasło „Wybierz swoją drogę podania”.

W ocenie zgłaszającego łączne prezentowanie produktu leczniczego i suplementu diety pod wspólnym hasłem wprowadza odbiorcę reklamy w błąd w zakresie działania tych produktów, gdyż sugeruje, że jedyna różnica pomiędzy tymi preparatami polega na odmiennej drodze podania. Tymczasem wymienione produkty nie są analogiczne i ich właściwości nie mogą być porównywane. Zgłaszający podkreśla, że umieszczenie na jednej stronie i pod wspólnym hasłem opisu działania całkowicie różnych preparatów jest dwójnasób mylące. Ponadto – zdaniem zgłaszającego – przedmiotowa reklama jest niezgodna z art. 55 ust. 2 pkt 1 lit. a), b), d), Prawa farmaceutycznego, gdyż zawiera treści sugerujące, że możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej lub zabiegu chirurgicznego, zwłaszcza przez postawienie diagnozy lub że nawet osoba zdrowa przyjmująca produkt leczniczy poprawi swój stan zdrowia, tudzież, że produkt leczniczy jest środkiem spożywczym lub innym artykułem konsumpcyjnym. Zgłaszający zwraca uwagę, że adresatem przedmiotowej reklamy jest przeciętny odbiorca, dla którego informacje zamieszczone w reklamie nie są wystarczająco czytelne, aby mógł właściwie ocenić różnice we właściwościach i działaniu obu preparatów.

Mając na względzie powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie z urzędu.

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

Pełnomocnik strony w piśmie z dnia 26.11.2007 r. oświadczył, że przedmiotowa reklama nie narusza przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy produktów leczniczych i wniósł o umorzenie postępowania.

W ocenie pełnomocnika strony reklama produktu leczniczego Lactovaginal nie wprowadza konsumenta w błąd. Wspólna reklama produktu leczniczego i suplementu diety ma na celu zwrócenie uwagi konsumentów na odróżniające cechy obu produktów, a w szczególności na ich skład, właściwości oraz sposób użycia. Hasło reklamowe „Wybierz swoją drogę podania” nie może być rozpatrywane w oderwaniu od pozostałej, istotnej treści reklamy, w której opisano szczegółowo wskazania, w jakich należy stosować produkt

lecniczy Lactovaginal bądź suplement diety „proVAG”. Zatem „wybór drogi podania” jest ściśle uzależniony od wskazań do zastosowania produktu leczniczego bądź suplementu diety. Wymienione produkty mają różne wskazania do stosowania. Istotnym elementem reklamy jest – w ocenie pełnomocnika – zalecenie konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Pełnomocnik stwierdził, że reklama produktu leczniczego nie wprowadza w błąd, gdyż z reklamy wprost wynika, że na rynku znajdują się dwa różne produkty – suplement diety proVAG oraz produkt leczniczy Lactovaginal, które mają różne wskazania do stosowania. W jego ocenie, reklama w żaden sposób nie sugeruje, że istnieje możliwość zamiennego stosowania obu produktów. Wybór jednego z dwu produktów jest ściśle związany ze wskazaniami dla każdego z tych produktów, natomiast odmienna droga podania jest konsekwencją dokonanego wyboru.

Odnosząc się do zarzutu naruszenia art. 55 ust. 2 pkt 1 a), b) i d) wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie powinna zawierać treści sugerujących między innymi, że możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej lub zabiegu chirurgicznego, lub że nawet osoba zdrowa przyjmująca produkt leczniczy poprawi swój stan zdrowia, lub że produkt leczniczy jest środkiem spożywczym, kosmetycznym lub innym artykułem konsumpcyjnym, pełnomocnik strony uznał je za bezzasadne, gdyż reklama nie zawiera takich treści. W szczególności nie wskazuje, iż możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej oraz, że Lactovaginal jest środkiem spożywczym. Nie można uznać, że treść reklamy przypisuje produktowi inne właściwości, niż te które faktycznie posiada, skoro w reklamie zawarto szczegółowo opisane wskazania do jego stosowania.

Należy nadmienić, iż z uwagi na zawarte w art. 62 ust 1 ustawy Prawo farmaceutyczne uprawnienie Głównego Inspektora Farmaceutycznego do sprawowania nadzoru nad reklamą produktów leczniczych, przedmiotem niniejszego postępowania jest jedynie reklama produktu leczniczego Lactovaginal.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się z argumentem pełnomocnika, że przedmiotowa reklama nie wprowadza odbiorcy w błąd co do składu i właściwości produktów.

W jego ocenie przedmiotowa reklama wprowadza w błąd, gdyż z przekazu zawartego w haśle reklamowym dociera do odbiorcy informacja, że różnica pomiędzy reklamowanymi produktami polega jedynie na drodze podania. Ponadto opis produktu proVAG, który jest suplementem diety, podlega zatem rygorowi ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. nr 171, poz. 1225), został sporządzony z zastosowaniem terminologii charakterystycznej dla opisu produktów leczniczych (wskazania, dawkowanie), co również może być powodem, iż odbiorca reklamy uzna że

produkt proVAG jest produktem leczniczym. W przedmiotowej reklamie zamieszczono ostrzeżenie, którego treść jest określona rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936). Natomiast jest to - w opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego – kolejny przykład, że reklama wprowadza w błąd, co do rodzaju produktów będących jej przedmiotem. Stanowi to naruszenie art. 53 ust. 1 nakazującego, aby reklama produktu leczniczego nie wprowadzała w błąd.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego bezzasadny jest natomiast zarzut, że reklama narusza art. 55 ust. 2 pkt 1 a), b) i d), zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie powinna zawierać treści sugerujących między innymi, że możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej lub zabiegu chirurgicznego, lub że nawet osoba zdrowa przyjmująca produkt leczniczy poprawi swój stan zdrowia, lub że produkt leczniczy jest środkiem spożywczym, kosmetycznym lub innym artykułem konsumpcyjnym. Główny Inspektor Farmaceutyczny, po wnikliwej analizie treści przedmiotowej reklamy uznał argumenty przedstawione przez pełnomocnika strony w piśmie z dnia 26.11.2007 r. za wyczerpujące i stwierdził, że reklama nie zawiera treści niezgodnych z art. 55 ust. 2 pkt 1 a), b) i d) wskazanej ustawy.

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 na wstępie.

#### **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 doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

#### **Otrzymuje:**

Pełnomocnik strony:  
Adwokat Roman Sygulski  
Kancelaria Adwokacka  
ul. Mogińska 40, 31 - 546 Kraków