



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 22/05/2012

GIF-P-R-450/72-5/JD /11

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1, art. 55 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 pkt 2 oraz art. 56 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.), § 6 ust. 1 i § 9 ust. 1 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., Nr 210, poz. 1327) 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

Institutowi Zdrowia i Urody z siedzibą w Warszawie natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy wizualnej produktu Androfix, kierowanej do publicznej wiadomości za pośrednictwem strony internetowej www.androfix.pl

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.

Przepis art. 2 pkt 32 wskazanej ustawy stanowi, że produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Na stronie internetowej www.androfix.pl zamieszczono m. in. informację o treści: „Zespół specjalistów opracował najbardziej skuteczny sposób leczenia zaburzeń erekcji”, sugerującą odbiorcy, iż produkt ten posiada właściwości lecznicze. Zatem, mając na względzie treść przywołanego powyżej przepisu - w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego – produkt Androfix spełnia przesłanki niezbędne do uznania go za produkt leczniczy, zaś treści zawarte na wskazanej stronie internetowej stanowią reklamę produktu leczniczego.

Postępowanie wyjaśniające zostało wszczęte w związku z podejrzeniem, że w/w materiał reklamowy może naruszać:

- art. 56 pkt 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- art. 55 ust. 1 pkt 1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może być prezentowana przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia. W reklamie zamieszczony jest wizerunek mężczyzny w białym fartuchu i z przewieszonym przez szyję stetoskopem,
- art. 55 ust. 2 pkt 2 wskazanej ustawy, zabraniającym kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktu leczniczego, zapewniającej, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym. W sloganie reklamowym jest przekaz „...najbardziej skuteczny sposób leczenia zaburzeń erekcji”,
- § 6 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., nr 210, poz. 1327), gdyż nie zawiera wymaganych przepisami danych tj.:
 - a) nazwy powszechnie stosowanej substancji czynnej, a w przypadku produktu leczniczego zawierającego więcej niż 3 substancje czynne, określenia: "produkt złożony",
 - b) dawki substancji czynnej lub stężenie substancji czynnej, z wyłączeniem produktu złożonego,
 - c) postaci farmaceutycznej,
 - d) wskazania lub wskazań terapeutycznych do stosowania,
 - e) przeciwwskazań,
 - f) wskazania podmiotu odpowiedzialnego,
- § 9 ust. 1 wskazanego rozporządzenia, gdyż nie zawiera ostrzeżenia o treści: „Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowania oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu”.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie zgodziła się z jego oceną w przedmiocie spełnienia przez produkt Androfix przesłanek niezbędnych do uznania go za produkt leczniczy. W złożonych wyjaśnieniach strona poinformowała, że produkt Androfix jest suplementem diety a nie produktem leczniczym i zgodnie z obowiązującymi przepisami powiadomiła Głównego Inspektora Sanitarnego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu produktu jako środka spożywczego. Androfix został zgłoszony jako suplement diety. Strona podniosła, że zarówno skład produktu – żeń-szeń, imbir, guarana, witamina C, papryka słodka, cynk, jak również oznakowanie etykiety

wskazują, że jest to suplement diety a nie produkt leczniczy. Wzór etykiety produktu i kopię powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego strona załączyła do w/w pisma. W podsumowaniu złożonych wyjaśnień strona wniosła o umorzenie postępowania administracyjnego z uwagi na fakt, iż produkt Androfix jest suplementem diety podlegającym reżimowi ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia z dnia 26 sierpnia 2006 roku, w konsekwencji czego w odniesieniu do jego reklamy nie mogą znaleźć zastosowania przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. poinformował stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Strona w piśmie z dnia 8 lutego 2012 r. podtrzymała swoje stanowisko. Odnosząc się zaś do zapytania Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyrażonego w piśmie z dnia 24 stycznia 2012 roku, czy treści reklamowe dotyczące produktu Androfix zostały zamieszczone na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego, ponownie oświadczyła, iż produkt ten jest suplementem diety, podlegającym reżimowi ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia z dnia 26 sierpnia 2006 roku. Z tego też względu nie jest w stanie przekazać informacji, o których mowa w piśmie organu z dnia 24 stycznia 2012 roku.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z argumentami strony stwierdził, że są one bezzasadne. Nie sposób zgodzić się z jej stanowiskiem, że skład produktu – żeń-szeń, imbir, guarana, witamina C, papryka słodka, cynk warunkuje, iż Androfix jest suplementem diety, gdyż niektóre z wymienionych składników (żeń-szeń, witamina C oraz cynk) mają udokumentowane działanie lecznicze i są stosowane w celach leczniczych. Produkt leczniczy Androfix nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dlatego też organ stwierdził, że reklama zamieszczona na stronie internetowej www.androfix.pl narusza przepis art. 56 pkt 1, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktów leczniczych nie dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Dokonując rozstrzygnięcia polegającego na kwalifikacji produktu Androfix do kategorii produktów leczniczych, organ oparł się na definicji produktu leczniczego zawartej w art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

Z treści przywołanej definicji wynika zatem, że przedstawienie produktu jako posiadającego właściwości lecznicze, bez względu na jego skład, stanowi dostateczną przesłankę do uznania go za produkt leczniczy. Bezsprzecznie należy stwierdzić, że hasło „Zespół specjalistów opracował najbardziej skuteczny sposób leczenia zaburzeń erekcji” opisuje lecznicze właściwości preparatu Androfix.

Ponadto przekaz zawarty w haśle: „Zespół specjalistów opracował najbardziej skuteczny sposób leczenia zaburzeń erekcji”, jednoznacznie komunikuje odbiorcy reklamy, iż przyjmowanie produktu Androfix jest skutecznym sposobem leczenia erekcji, opracowanym przez zespół specjalistów (co zostanie odczytane przez odbiorcę reklamy, że w skład zespołu wchodzi lekarze – specjaliści). Należy bowiem podkreślić, że dla przeważającej części społeczeństwa termin „leczenie” jest nieodłącznie związany z lekarzem, który stawia diagnozę i ordynuje leki, nie zaś ze stosowaniem suplementów diety.

Hasło „Zespół specjalistów opracował najbardziej skuteczny sposób leczenia zaburzeń erekcji jest również niezgodne z przepisem art. 55 ust. 2 pkt 2 wskazanej ustawy, który zabrania kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktu leczniczego, zapewniającej, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym. Zawarte w nim słowo „skuteczny”, oznacza „dający pozytywne, pożądane wyniki, wywołujący oczekiwany skutek” (patrz: Uniwersalny Słownik Języka Polskiego, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2003). Odbiorca reklamy otrzymuje zatem zapewnienie, że zastosowanie produktu leczniczego Androfix przyniesie oczekiwany przez niego skutek tj. ustąpienie zaburzeń erekcji.

Reklama narusza też art. 55 ust. 1 pkt 1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może być prezentowana przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia. Tymczasem w reklamie zamieszczony jest wizerunek mężczyzny w białym fartuchu i z przewieszonym przez szyję stetoskopem.

Reklama produktu leczniczego Androfix zamieszczona na stronie internetowej www.androfix.pl nie spełnia wymogów określonych przepisem § 6 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., nr 210, poz. 1327), gdyż nie zawiera następujących danych:

- a) nazwy powszechnie stosowanej substancji czynnej, a w przypadku produktu leczniczego zawierającego więcej niż 3 substancje czynne, określenia: "produkt złożony",
- b) dawki substancji czynnej lub stężenie substancji czynnej, z wyłączeniem produktu złożonego,
- c) postaci farmaceutycznej,
- d) wskazania lub wskazań terapeutycznych do stosowania,
- e) przeciwwskazań,
- f) wskazania podmiotu odpowiedzialnego,

oraz przepisem § 9 ust. 1 wskazanego rozporządzenia, gdyż nie zawiera ostrzeżenia o treści: „Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowania oraz informacje dotyczące stosowania

produktu leczniczego bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża twojemu życiu lub zdrowiu”.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów cytowanej powyżej ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych, po zapoznaniu się ze zgromadzonym materiałem dowodowym, 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 doręczenia niniejszej decyzji.



[Handwritten signature]
2011.10.10

Otrzymuje:

Strona:

Instytut Zdrowia i Urody

ul. Puławska 100, 02-620 Warszawa