



Główny Inspektor Farmaceutyczny

**Zofia Ulz**

26 KWI. 2012

Warszawa, dnia .....

GIF-P-R-450/14-2/JD/12

### DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 105 § 1 i 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

**Spółce Kadefarm Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy wizualnej produktu leczniczego CLIOVELLE, kierowanej do publicznej wiadomości w formie broszury pt. „Menopauza. Poradnik dla kobiet, którym lekarz przepisał Cliovelle”.**

#### **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.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, że reklama wizualna produktu leczniczego Cliovelle, prowadzona w formie broszury pt. „Menopauza. Poradnik dla kobiet, którym lekarz przepisał Cliovelle”, może naruszać obowiązujące przepisy.

Przedmiotowa reklama wzbudziła wątpliwości co do zgodności z przepisem art. 57 ust. 1 pkt 1 wskazanej ustawy, który zabrania kierowana do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych na podstawie recepty. Produkt leczniczy Cliovelle jest wydawany na podstawie recepty.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że broszura pt. „Menopauza. Poradnik dla kobiet, którym lekarz przepisał Cliovelle”, jest materiałem dydaktycznym ułatwiającym lekarzowi rozmowę i edukację pacjentki w zakresie menopauzy i związanych z nią dolegliwości. Jest ona przekazywana wyłącznie lekarzom zatem decyzja o przekazaniu pacjentce dodatkowych edukacyjnych

informacji o dolegliwościach w postaci broszury należy do lekarza. W złożonych wyjaśnieniach strona podkreśliła, że zamieszczona na okładce broszury informacja o treści „Broszura dostępna wyłącznie w gabinetach lekarskich” wyraźnie wskazuje, iż jest to materiał wydawany wyłącznie za pośrednictwem lekarza. W ocenie strony – materiał ten nie ma charakteru reklamowego, gdyż nie zachęca do stosowania produktu Cliovelle ani nie ma na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania sprzedaży lub konsumpcji w/w produktu. Jest to wyłącznie materiał edukacyjny dla pacjentki poszerzający jej wiedzę na temat dolegliwości menopauzalnych i produktu, który już otrzymała z przepisu lekarza. Ponadto broszura nie dociera do publicznej wiadomości.

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 nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony nie zgodził się z jej stanowiskiem, że broszura pt. „Menopauza. Poradnik dla kobiet, którym lekarz przepisał Cliovelle” jest materiałem dydaktycznym ułatwiającym lekarzowi rozmowę i edukację pacjentki w zakresie menopauzy i związanych z nią dolegliwości i stwierdził, że jest to reklama produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Również przedstawiony przez stronę sposób jej dystrybucji nie jest wystarczającą przesłanką do stwierdzenia iż, jest to materiał edukacyjny, o którym mowa w art. 52 ust. 3 pkt 5 Prawa Farmaceutycznego, gdyż zawiera bezpośrednio odniesienie do produktu leczniczego. Tymczasem, zgodnie z treścią wskazanego przepisu materiały takie nie mogą nawet pośrednio odnosić się do produktów leczniczych. Należy podkreślić, iż przywołana powyżej konstrukcja przepisu oddaje intencje ustawodawcy, mające na celu odróżnienie informacji od reklamy.

Należy ponadto podkreślić, że treść tytułu przedmiotowego materiału reklamowego jednoznacznie wskazuje jego adresata – jest to kobieta, a różnica pomiędzy wysokością liter tekstu tytułu na okładce broszury „Menopauza. Poradnik dla kobiet, którym lekarz przepisał Cliovelle” a wysokością liter tekstu informacji o dostępności broszury wyłącznie w gabinetach lekarskich dodatkowo potwierdza ten fakt.

Przedmiotowa broszura zawiera liczne informacje na temat menopauzy, sposobów jej leczenia farmakologicznego oraz związanych z nim możliwych działań niepożądanych, w tym z charakterystycznym dla niego przyrostem masy ciała. Takie działanie niepożądane często jest powodem, dla którego kobiety rezygnują z kuracji. W przedmiotowej broszurze informacja, iż „przyjmowanie leku Cliovelle może spowodować przyrost wagi tylko 1 kg jest wydrukowana w taki sposób, aby wyróżniała się od pozostałego tekstu (słowo „tylko” jest wydrukowane pogrubioną czcionką). Niewątpliwie, jest to element zachęty do zakupu.

Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego przedmiotowa broszura zawiera wszystkie cechy materiału reklamowego: znak graficzny identyczny z tym, który znajduje się na opakowaniu przeznaczonym do sprzedaży, hasło promocyjne oraz informacje o leku

zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 roku w sprawie reklamy produktów leczniczych. Przedstawiona w folderze wizualizacja produktu leczniczego Cliovelle 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 forma wizualna broszury może 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. Kolejnym elementem charakterystycznym dla przekazu reklamowego, mającym za zadanie zachęcenie do zakupu i stosowania produktu leczniczego jest zamieszczony na okładce wizerunek uśmiechniętej, zadowolonej kobiety niosącej torbę z napisem „Cliovelle”.

W ocenie organu, broszura opracowana jest w taki sposób aby wywołać przychylne nastawienie osoby, która ją czyta, a to głównie słownictwo i stylistyka użyte w danym przekazy wskazują na cel rozpowszechniania informacji o produkcie leczniczym. W tym przypadku atrakcyjna szata graficzna wyraża zamiar zachęcania do zakupu i zastosowania produktu leczniczego Cliovelle.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że broszura pt. „Menopauza. Poradnik dla kobiet, którym lekarz przepisał Cliovelle” stanowi reklamę produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust.1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Z kolei mając na uwadze okoliczność, że produkt leczniczy Cliovelle jest wydawany wyłącznie na podstawie recepty oraz zebrany w przedmiotowej sprawie materiał dowodowy, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że broszura pt. „Menopauza. Poradnik dla kobiet, którym lekarz przepisał Cliovelle” stanowi 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 doręczenia niniejszej decyzji.

**Otrzymuje:**

Strona:  
Kadefarm Sp. z o.o.  
Sierosław, ul. Gipsowa 18  
62-080 Tamowo Podgórne

