



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 09. 11. 2011

GIF-P-R-450/51-2/JD /11

### DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53 poz. 533 z późn. zm.) i § 6 oraz § 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., nr 210, poz. 1327) i 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

Przedsiębiorstwu Farmaceutycznemu LEK-AM Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami prawa reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Diosminex o treści „Sponsorem programu jest producent marki Diosminex – leku na ból nóg i zylaki” kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych.

#### **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 przekaz o treści „Sponsorem programu jest producent marki Diosminex – leku na ból nóg i zylaki” może stanowić reklamę produktu leczniczego zgodnie z treścią art. 52 ust. 1 wskazanej ustawy a nie wskazanie sponsorskie szczegółowo uregulowane w ustawie z dnia 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji (Dz. U. z 2004 r., N 253, poz. 2531 z późn. zm.) oraz rozporządzeniu Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji z dnia 6 lipca 2000 r. sprawie sposobu sponsorowania audycji i innych przekazów (Dz. U. Nr 65 poz. 785) i tym samym może naruszać § 6 i § 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 210, poz. 1327).

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

Pełnomocnik strony w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie zgodził się ze stanowiskiem organu, stwierdzając, iż przedmiotowy spot jest zgodny z obowiązującym prawem oraz wniósł o umorzenie postępowania.

Pełnomocnik wskazał, że przedmiotowy spot jest wskazaniem sponsorskim odnoszącym się do produktu leczniczego Diosminex, spełniającym – w ocenie jego mocodawcy – wymogi prawne stawiane tego typu przekazom w ustawie o radiofonii i telewizji. Swoje stanowisko uzasadnił faktem, iż kwestia wskazań sponsorskich nie jest regulowana przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne, w związku z czym, przy ocenie tego rodzaju wskazań należy odnieść się do przepisów ustawy o radiofonii i telewizji, która reguluje kwestię informowania o sponsorowaniu audycji radiowych i telewizyjnych. Na poparcie swojej argumentacji pełnomocnik przywołał art. 17 ust. 1 ustawy o radiofonii i telewizji, zgodnie z którym „wskazanie sponsora może zawierać tylko jego nazwę, firmę, znak towarowy lub inne oznaczenie indywidualizujące przedsiębiorcę lub jego działalność, odniesienie do jego towarów, usługi lub ich znaku towarowego”, wskazując jednocześnie, iż wyżej wymieniony katalog informacji, które może zawierać wskazanie sponsorskie został rozszerzony z dniem 23 maja 2011 roku (zmiana wprowadzona przez ustawę z dnia 25 marca 2011 r. o zmianie ustawy o radiofonii i telewizji oraz niektórych innych ustaw – Dz. U. nr 85, poz. 459) zastępując możliwość wskazania w spocie sponsorskim „widoku jednego towaru lub usług” możliwością wskazania „odniesienia do jego towarów”. Dlatego też pełnomocnik stwierdził, że kwestionowany przez organ komunikat o treści „Sponsorem programu jest producent marki Diosminex – leku na ból nóg i żylaki” jest właśnie odniesieniem do towaru Diosminex. Z uwagi na fakt, że ustawodawca zastąpił wymóg zawarcie we wskazaniu sponsorskim widoku jednego towaru możliwością zawarcia odniesienia do towaru – takie hasło jest dopuszczalnym elementem wskazania sponsorskiego. W uzasadnieniu swojego stanowiska pełnomocnik przywołał wcześniejsze orzecznictwo Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w którym organ zakazywał, w nieobowiązującym już stanie prawnym wszelkich odniesień do produktu, ze względu na treść art. 17 ust. 1 ustawy o radiofonii i telewizji, który nie wymieniał jako elementów wskazania sponsorskiego odniesień do produktów. Jednakże w świetle zmienionego stanu prawnego - zdaniem pełnomocnika – orzecznictwo organu prowadzi do jasnej interpretacji, iż obecnie dopuszczalne jest stosowanie odniesień do produktów, jako wymienionych wprost w art. 27 ust. wskazanej ustawy. Znowelizowana ustawa o radiofonii i telewizji, będąca swoistym kryterium w ocenie zgodności z prawem wskazań sponsorskich również dla produktów leczniczych, rozszerzyła w sposób oczywisty zakres ich dopuszczalności. W ocenie pełnomocnika, powyższą interpretację potwierdza również treść uzasadnienia wskazanej nowelizacji ustawy o radiofonii i telewizji, z którego wprost wynika, iż wprowadzona zmiana polega na „dopuszczeniu objęcia wskazaniem sponsora także odniesienia do jego towarów, usług lub ich znaków (obecnie tylko „widok jednego towaru lub usługi”). Koresponduje ona z definicją sponsorowania zawartą w ustawie o radiofonii i telewizji (art. 4 pkt 18), zgodnie z którą „sponsorowaniem jest każdy wkład w finansowanie

usługi medialnej lub audycji przez podmiot, który nie dostarcza usług medialnych i nie produkuje audycji w celu promocji jego nazwy, firmy, renomy, działalności towaru lub usługi, znaku towarowego lub innego oznaczenia indywidualizującego. Zatem – zdaniem pełnomocnika – celem hasła „Sponsorem programu jest producent marki Diosminex – leku na ból nóg i żylaki” jest właśnie podniesienie renomy jego mocodawcy producenta towaru Diosminex przy użyciu znaku towarowego (Diosminex) oraz oznaczenia indywidualizującego ten produkt (Diosminex lek na ból nóg i żylaki).

Pełnomocnik podniósł, iż powyższa argumentacja jest zgodna z obowiązkiem prowdspólnotowej wykładni prawa, jak wskazuje uzasadnienie do ustawy nowelizującej ustawę o radiofonii i telewizji celem zmiany art. 17 ust. 1 jest implementacja art. 10 Dyrektywy 2010/13/UE, zgodnie z ust. 3 powyższego przepisu dyrektywy „audiowizualne usługi medialne lub audycje sponsorowane przez przedsiębiorstwa, których działalność obejmuje produkcje lub sprzedaż produktów i zabiegów leczniczych, mogą promować nazwę lub wizerunek przedsiębiorstwa, ale nie mogą promować konkretnych produktów ani zabiegów leczniczych, jeżeli w państwie członkowskim, którego jurysdykcji podlega dostawca usług medialnych są one dostępne wyłącznie na receptę” – produkt leczniczy Diosminex jest produktem leczniczym OTC. Stosując zatem podstawową metodę wykładni prawa – wnioskowanie a contrario, powyższy przepis dopuszcza odniesienie do tego konkretnego produktu w formie sponsoringu.

W ocenie pełnomocnika, omawiany przekaz nie stanowi reklamy w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy o radiofonii i telewizji, co zakazane jest w świetle rozporządzenia Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji z dnia 6 lipca 2000 r. sprawie sposobu sponsorowania audycji i innych przekazów (Dz. U. Nr 65 poz. 785), stanowi bowiem dopuszczalny zakres wskazania sponsorskiego. Odniesienia do towaru są zaś jedynie obiektywnym i informacyjnym odwołaniem do produktu Diosminex.

Hasło „Sponsorem programu jest producent marki Diosminex – leku na ból nóg i żylaki” nie narusza również – zdaniem pełnomocnika - art. 17 ust. 2 (powinno być art. 17 ust. 1a) ustawy o radiofonii i telewizji, zgodnie z którym „wskazanie sponsora i żaden element tego wskazania nie może bezpośrednio zachęcać do zakupu lub najmu towarów lub usług, zwłaszcza przez specjalne, promocyjne do nich odniesienie”. Brak jest w nim bowiem bezpośredniej zachęty do zakupu towaru lub jakichkolwiek specjalnych czy też promocyjnych odniesień (np. przekazów dotyczących ceny, haseł w rodzaju „kup produkt Diosminex”). Podniesienie renomy towaru Diosminex może stanowić pośrednią zachętę do zakupu tego towaru. Takie działanie jest jednak dozwolone po pierwsze na podstawie powyższego przepisu, po drugie jest wprost dozwolone w cytowanej już definicji sponsoringu.

W podsumowaniu złożonych wyjaśnień pełnomocnik stwierdził, iż z uwagi na fakt, że hasło „Sponsorem programu jest producent marki Diosminex – leku na ból nóg i żylaki” mieści się w zakresie dozwolonym przez ustawę o radiofonii i telewizji, nie stanowi ono również reklamy i naruszenia Prawa farmaceutycznego. W związku z powyższym wniósł

o umorzenie postępowania na podstawie art. 105 § 1 kpa z uwagi na jego bezprzedmiotowość.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. poinformował pełnomocnika strony o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie.

Pełnomocnik nie skorzystał z przysługującego mu uprawnienia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził z argumentami pełnomocnika strony i stwierdził, że przekaz zawierający m.in. treść „Sponsorem programu jest producent marki Diosminex – leku na ból nóg i żylaki” oraz „Diosminex przyniesie ulgę Twoim nogom” jest reklamą produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny zgadza się z pełnomocnikiem strony, iż ustawa Prawo farmaceutyczne reguluje sposób prowadzenia reklamy produktów leczniczych i nie zawiera przepisów dotyczących sponsorowania audycji lub innych przekazów radiowych lub telewizyjnych. Kwestie te regulują przepisy ustawy z dnia 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji (Dz. U. 2004 r., nr 253, poz. 2531 z późn. zm.) oraz rozporządzenia Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji z dnia 6 lipca 2000 r. w sprawie sposobu sponsorowania audycji lub innych przekazów (Dz. U. 2000 r., nr 65, poz. 785).

Artykuł 4 pkt. 7 ustawy o radiofonii i telewizji stanowi, że sponsorowaniem jest bezpośrednie lub pośrednie finansowanie albo współfinansowanie tworzenia lub rozpowszechniania audycji lub innych przekazów, przez podmiot niebędący nadawcą lub producentem audycji dla upowszechnienia, utrwalenia lub podniesienia renomy, nazwy, firmy, towaru lub usługi, znaku towarowego lub innego oznaczenia indywidualizującego sponsora lub jego działalność. Z literalnego brzmienia przytoczonej normy niewątpliwie wynika, iż sponsoring służy skojarzeniu osoby sponsora z określoną, popularną wśród widzów i cenioną przez nich audycją, w celu przeniesienia na osobę sponsora pozytywnych skojarzeń, jakie widzowie żywią względem tej audycji, a przekaz sponsorski pozostaje z tą audycją w ścisłym związku<sup>1</sup>. Należy wyraźnie podkreślić, że istotą sponsoringu jest chęć kształtowania wizerunku rynkowego sponsora, a podstawowym dążeniem skojarzenie z tym wizerunkiem pozytywnych wartości, jakie uosabia sponsorowana audycja<sup>2</sup>. Cel sponsoringu w świetle w/w formuły nie budzi wątpliwości – jest nim kreowanie wizerunku rynkowego sponsora jako udzielającego wsparcia przedsięwzięciom z dziedziny kultury, sportu i innym mającym znaczenie ogólnospołeczne<sup>3</sup>. W przeciwieństwie do sponsoringu punkt ciężkości działań reklamującego spoczywa na reklamowanym towarze lub usłudze, a celem jego działania jest zaznajomienie konsumenta-widza z właściwościami produktu lub usługi, w zamiarze skłonienia go do zakupu produktu lub skorzystania z usługi<sup>4</sup>. Sponsoring zaś stanowi instrument promocji odrębny od reklamy pod względem nie tylko celów jakim służy, jak również i formy. Za podstawową różnicę zatem między sponsoringiem a reklamą uważa

<sup>1</sup> tak, Marcin Ożóg [w:] *Prawo reklamy i promocji*, Warszawa 2007, Lexis Nexis, wydanie 1.

<sup>2</sup> *Ibidem*.

<sup>3</sup> *Ibidem*.

<sup>4</sup> *Ibidem*.

się – w przypadku sponsoringu – brak elementu nacisku na promocję określonych, pochodzących od sponsora towarów czy usług.

Z brzmienia art. 17 ust. 1 ustawy o radiofonii i telewizji wynika, że wskazanie sponsora może zawierać tylko jego nazwę, firmę, znak towarowy lub inne oznaczenie indywidualizujące przedsiębiorcę lub jego działalność, odniesienie do jego towarów, usług lub ich znaku towarowego. Wyliczenie zawarte w tym przepisie ma charakter wyczerpujący. *Numerus clausus* elementów wskazania sponsorskiego przesądza o fakcie uznania za niedopuszczalne dodawania jakichkolwiek innych wskazań. Z kolei art. 17 ust. 1a ustawy o radiofonii i telewizji stanowi, że wskazanie sponsora i żaden element tego wskazania nie może bezpośrednio zachęcać do zakupu lub najmu towarów lub usług, zwłaszcza przez specjalne, promocyjne do nich odniesienie.

W ocenie organu podjęte przez Stronę działania wykroczyły poza cel sponsoringu.

W ocenie organu w przedmiotowym wskazaniu sponsora zawarty jest element zachęty do zakupu towaru, wytwarzanego przez sponsora czyli produktu leczniczego Diosminex. Niewątpliwie sformułowanie „Diosminex przyniesie ulgę Twoim nogom” ma zachęcać odbiorcę programu – widza do zakupu wskazanego produktu leczniczego. Używając tego hasła - zamieszczonego w warstwie wizualnej przedmiotowego spotu – podmiot odpowiedzialny zwraca się w nim wprost do pojedynczego odbiorcy, czego dowodem jest zastosowana forma gramatyczna (użyto zaimka dzierżawczego „Twoim”) powodująca niewątpliwie u widza/konsumenta odczucie indywidualizacji przekazu.

Sformułowanie „Diosminex przyniesie ulgę Twoim nogom” spełnia wszystkie zadania przypisywane hasłu reklamowemu, gdyż: w sugestywny sposób przedstawia produkt potencjalnemu klientowi; zwięźle i trafnie podkreśla główne zalety prezentowanego produktu (...przyniesie ulgę Twoim nogom'); jest zapamiętywane przez klientów, niezależnie od ich woli oraz powoduje u konsumenta pozytywne uczucie pożądanego produktu.

Mając na uwadze powyższe, w świetle brzmienia art. 52 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że 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, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał przedmiotowy przekaz za reklamę produktu leczniczego.

Należy stwierdzić, że decydujące znaczenie dla dokonania rozstrzygnięcia, czy dany przekaz jest reklamą produktu leczniczego ma jego treść, a nie nazwa, czy umiejscowienie w bloku emisji. W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że wskazane treści wypełniają przesłanki konieczne do uznania przedmiotowego przekazu za reklamę produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny jest organem ustawowo powołanym do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w tym przepisów dotyczących reklamy produktów leczniczych. Organ nie może tolerować postępowania w zakresie reklamy produktu leczniczego

niezgodnego z obowiązującymi przepisami. Przepisy te zostały bowiem ustanowione przez Ustawodawcę nie po to, aby je omijać, czy nagiąć. W związku z tym 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 ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego reklama produktu leczniczego Diosminex narusza przepisy § 6 i § 7 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., nr 210, poz. 1327), gdyż nie zawiera wymaganych przepisami danych oraz stosownego ostrzeżenia. Paragraf 6. ust. 1. rozporządzenia stanowi, że reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości musi zawierać niezbędne dane, m. in.: nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej, a w przypadku produktu leczniczego zawierającego więcej niż 3 substancje czynne, określenie: "produkt złożony"; dawkę substancji czynnej lub stężenie substancji czynnej, z wyłączeniem produktu złożonego oraz przeciwwskazania. Powyższe dane muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz przedstawione w sposób widoczny i czytelny. Z kolei § 7 nakłada obowiązek zamieszczenia w reklamie produktu leczniczego ostrzeżenia następującej treści: "Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.", zgodnie z wymogami określonymi w ust. 2. tego rozporządzenia.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, reklama produktu leczniczego Diosminex nie spełnia wymogów określonych w rozporządzeniu i tym samym narusza porządek prawny.

Mając na uwadze powyższe, na podstawie dokonanych ustaleń w oparciu o zebrany w sprawie materiał dowodowy, 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. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

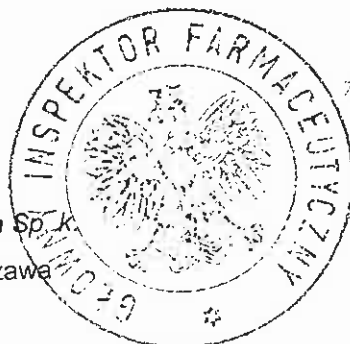
#### **Otrzymuje**

Pełnomocnik strony:

Tomasz Kaczyński

Domański Zakrzewski Palinka Sp. k.

Rondo ONZ 1, 00-124 Warszawa



*[Signature]*  
Zbigniew [...]  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO