



Główny Inspektor Farmaceutyczny

**Zofia Ulz**

Warszawa, dnia 06/05/2011

GIF-P-R-450/9-4/ZW/11

### DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 55 ust 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2008 r., nr 45, poz. 271 z późn. zm.)

**Główny Inspektor Farmaceutyczny**

#### nakazuje

**Spółce Sanofi-Aventis Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Essentiale-Forte, kierowanej do publicznej wiadomości, zawierającej m.in. sformułowania: „Czujesz w okolicach wątroby ból, ucisk, wzdęcia; dolegliwości, które stale powracają? Wiemy jaki Ci pomóc. W naszych laboratoriach znaleźliśmy rozwiązanie. Essentiale Forte. Naturalne fosforolipidy wnikają w komórki wątroby i przyspieszają jej regenerację. Essentiale Forte. Pozbywasz się dolegliwości na długi czas”, podczas której widzom ukazują się postacie osób ubranych w białe fartuchy, przebywające w pomieszczeniu przypominające laboratorium oraz napisy m.in. takie jak: „Laboratoria”, „Laboranci”.**

#### **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 reklamowy o treści: „Czujesz w okolicach wątroby ból, ucisk, wzdęcia;

*dolegliwości, które stale powracają? Wiemy jaki Ci pomóc. W naszych laboratoriach znaleźliśmy rozwiązanie. Essentiale Forte. Naturalne fosfolipidy wnikają w komórki wątroby i przyspieszają jej regenerację. Essentiale Forte. Pozbywasz się dolegliwości na długi czas*", podczas którego widzom ukazują się postacie osób ubranych w białe fartuchy, przebywające w pomieszczeniu przypominające laboratorium oraz napisy m.in. takie jak: „Laboratoria”, „Laboranci”, może naruszać art. 55 ust. 1 w/w ustawy, który zabrania kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktu leczniczego polegającej *na prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia.*

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 30.03.2011 r. wskazała, iż w jej ocenie organ nie wskazał na czym konkretnie miałyby polegać naruszenie art. 55 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, jednocześnie dodając, iż z pisma zawiadamiającego o wszczęciu postępowania wynika, iż zastrzeżenia dotyczą możliwości naruszenia pkt. 1 wskazanego przepisu – a konkretnie prezentowania produktu przez określone osoby (ubrane w białe fartuchy; przy jednoczesnym ukazywaniu się w reklamie napisów takich jak: „Laboranci”).

W opinii Strony przedmiotowa reklama nie narusza art. 55 ust. 1 w/w ustawy, ponieważ: (1) przepis ten zabrania jedynie prezentowania produktu przez określone osoby, zaś przez pojęcie prezentowania należy rozumieć przedstawianie produktu, informowanie o jego zaletach, właściwościach itp. Zdaniem Strony taka interpretacja jest zgodna z celem w/w normy, ponieważ istota zakazu sprowadza się do kreowania popytu poprzez posługiwanie się autorytetem określonej osoby będącej lekarzem, czy naukowcem; (2) treść w/w normy jest zgodna z Dyrektywą 2001/83/WE, która posługuje się pojęciem „zalecania” produktu, co wyklucza możliwość uznania samego występowania w danym przekazie określonych podmiotów za naruszenie tego zakazu, jeżeli nie „zalecają” one konkretnego produktu; (3) przedmiotowa reklama nie zawiera żadnych elementów które zdaniem Strony mogłyby zostać zinterpretowane jako „prezentowanie” produktu, ponieważ osoby „ubrane w białe fartuchy” nie rekomendują danego produktu, tylko wyłącznie występują jako postacie drugoplanowe; (4) z literalnego brzmienia przepisu nie można wnioskować, iż zabrania on wykorzystywania wizerunku osoby posiadającej wykształcenie medyczne.

Jednocześnie Strona wskazała, iż niezależnie od argumentacji przedstawionej powyżej, w jej ocenie nie występują w przedmiotowym przekazie reklamowym osoby, o których mowa w art. 55 ust. 1 w/w ustawy, ponieważ: (1) żadna z osób występujących w przedmiotowej reklamie nie ma wykształcenia medycznego lub farmaceutycznego i nie jest naukowcem; (2) osoby występujące w przedmiotowej reklamie to laboranci, przy czym „Laborant” to pomocniczy pracownik laboratorium, zajmujący się przede wszystkim kwestiami natury technicznej; (3) w kontekście przedmiotowej reklamy trudno uznać,

aby osoby określone jako laboranci mogły być jednocześnie objęte definicją słowa „naukowiec”. Naukowcem jest bowiem osoba uczona, posiadająca szczególną wiedzę w dziedzinie nauki; (4) w kontekście przedmiotowej reklamy trudno uznać, aby osoby określone jako laboranci mogły być jednocześnie uznane za osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne, bowiem przez takie osoby mogą być uznani np. lekarze, fleczerzy, pielęgniarki, a także farmaceuci; (5) rozumowanie przyjęte przez Stronę potwierdza klasyfikacja zawodów określona w Rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 27 kwietnia 2010 r. w sprawie klasyfikacji zawodów i specjalności na potrzeby rynku pracy oraz zakresu jej stosowania, podkreślając, iż profesja „Laborant” ujęta jest w kategorii „Technicy”, zaś lekarze, farmaceuci, pielęgniarki ujęci są w kategorii „specjaliści do spraw zdrowia”; (6) analiza celu dla jakiego został ustanowiony art. 55 ust. 1 w/w ustawy wskazuje na to, iż ma on przede wszystkim ograniczyć korzystanie w reklamie ze szczególnego autorytetu jakim cieszą się np. lekarze i kreowania w ten sposób popytu.

Ponadto Strona oświadczyła, iż w jej ocenie brak jest występowania w przedmiotowej reklamie sugestii, jakoby osoby w niej występujące należały do kategorii osób wymienionych w art. 55 ust. 1 w/w ustawy, ponieważ: (1) na gruncie języka polskiego należy stwierdzić, że „sugestia” będzie obejmowała te przypadki, w których z całokształtu danego komunikatu wynika, że autor przekazuje odbiorcy pewną dorozumianą treść. Dotyczy to zatem sytuacji, w której w danym komunikacie pojawiają się określone elementy, pewien kontekst, który sprawia, że odbiorca obiektywnie powinien odnieść określone wrażenie. Sugerowanie posiadania wykształcenia medycznego lub farmaceutycznego miałyby miejsce w sytuacji, w której całokształt elementów zawartych w reklamie powodowałby, że przeciętny konsument będzie odbierał dany przekaz jako pochodzący od osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne; (2) ubiór osób występujących w reklamie (biały fartuch) nie jest zastrzeżony wyłącznie dla lekarzy czy farmaceutów; (3) osoby występujące w przedmiotowej reklamie określone się wprost jako „laboranci”; (4) pomieszczenie przedstawione w reklamie nie wskazuje wprost jakoby miało to być miejsce pracy lekarzy czy farmaceutów, jak również nie przypomina miejsc takich jak gabinet lekarski, przychodnia, szpital, poczekalnia dla pacjentów.

W podsumowaniu Strona ponownie oświadczyła, iż w jej ocenie przedmiotowa reklama nie narusza ustawy Prawo farmaceutyczne i wniosła o umorzenie postępowania z uwagi na jego bezprzedmiotowość.

W piśmie z dnia 04.04.2011 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadomił Stronę o zamiarze wydania decyzji w przedmiotowej sprawie, jednocześnie zakreślając Stronie termin do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów.

Pełnomocnik Strony w piśmie z dnia 12.04.2011 r. wskazał, iż w jego ocenie wątpliwe jest na tym etapie postępowania wydawanie decyzji, z uwagi na brak skonkretyzowania na czym miałyby polegać naruszenie art. 55 ust. 1 w/w ustawy, zaś liczne argumenty Strony przemawiające za zgodnością reklamy z obowiązującymi, czynią to postępowanie

bezzprzedmiotowym, co uzasadnia jego umorzenie. W opinii Pełnomocnika Strony nieprecyzyjne określenie ram postępowania uniemożliwiło Stronie zajęcie stanowiska w sprawie, a przez to czynnego udziału w postępowaniu, co stanowi naruszenie art. 10 KPA. Pełnomocnik Strony przytoczył również wyrok WSA z dnia 25.05.2009 r. (sygn. akt V SA/Wa 2741/08) poruszający zagadnienie czynnego udziału strony w postępowaniu oraz postawił pytanie czy brak dostatecznej współpracy strony oraz organu prowadzącego postępowania pozwala uznać, iż stan faktyczny został dokładnie wyjaśniony, a interes społeczny oraz słuszny interes obywateli w określonym rozstrzygnięciu należy zidentyfikowany. Pełnomocnik Strony ponadto podniósł, iż w/w okoliczności mogą prowadzić do wniosku, iż wydanie decyzji zakazującej prowadzenia reklamy na obecnym etapie sprawy mogłoby prowadzić do naruszenia zasady dwuinstancyjności postępowania, gdyż dopiero w ewentualnej decyzji Strona mogłaby się dowiedzieć, z jakich powodów organ zakwestionował przedmiotową reklamę. Pełnomocnik Strony przytoczył także wyrok NSA z dnia 12.11.1992 r. (sygn. akt V SA 721/92) poruszający zagadnienie zasady dwuinstancyjności. Na tej podstawie Pełnomocnik Strony uznał, iż przedmiotowa sprawa nie została należyście wyjaśniona wskutek uniemożliwienia Stronie czynnego udziału w postępowaniu oraz wniósł o wstrzymanie się z merytorycznym rozstrzygnięciem i umożliwienie Stronie możliwości zajęcia stanowiska co do konkretnych zarzutów odnośnie przedmiotowej reklamy. Jednocześnie Pełnomocnik Strony wskazał na brak występowania w przedmiotowej reklamie przesłanek zakazu o którym mowa w art. 55 ust. 1 w/w ustawy, odnosząc się do poprzedniego pisma Strony oraz przytoczył wybiórczo uprzednio podnoszone argumenty, uzupełniając je o definicję pojęcia „Konsument” ujętą w ustawie z dnia 23.08.2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym.

Dokonując oceny przedmiotowej reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał jednak, iż narusza ona art. 55 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami Strony stwierdził, że są one nieprzekonujące. Niezasadne i sprzeczne logicznie są wnioski Pełnomocnika o zaniechanie przez organ wydawania decyzji w przedmiotowej sprawie oraz o jednoczesne umorzenie postępowania z uwagi na jego bezzprzedmiotowość. Zgodnie bowiem z art. 105 § 1 KPA *gdy postępowanie z jakiegokolwiek przyczyny stało się bezzprzedmiotowe w całości albo w części, organ administracji publicznej wydaje decyzję o umorzeniu postępowania odpowiednio w całości albo w części.* Orzeczenie organu administracji o umorzeniu postępowania ma zatem formę decyzji administracyjnej, a każde odstępstwo od tej zasady należy uznać za naruszenie przepisów regulujących procedurę administracyjną. Ponadto należy z całą mocą podkreślić, iż organ zapewnił stronie czynny udział w toczącym się postępowaniu (w tym m.in. w piśmie z dnia 21.03.2011 r. oraz w piśmie z dnia 04.04.2011 r.), zaś Strona ze swojego uprawnienia skorzystała m.in. ustosunkowując się do w/w pism poprzez złożenie pisemnych wyjaśnień (pismo z dnia

30.03.2011 r. oraz pismo z dnia 12.04.2011 r.) oraz poprzez dokonanie wglądu w akta sprawy w dniu 08.04.2011 r. Odnosząc się do zarzutu niedostatecznego wyjaśnienia przedmiotowej sprawy należy wskazać, iż Główny Inspektor Farmaceutyczny w sposób prawidłowy i wyczerpujący zebrał materiał dowodowy, a także dokonał jego wszechstronnej i obiektywnej analizy czemu dał wyraz także w uzasadnieniu do niniejszej decyzji. W świetle brzmienia pisma z dnia 21.03.2011 r. zawiadamiającego Stronę o wszczęciu postępowania oraz złożonych przez Stronę i Pełnomocnika Strony wyjaśnień nie budzi wątpliwości fakt, iż Strona miała świadomość i rozumiała znaczenie stawianych przedmiotowej reklamie zarzutów, co dodatkowo uwidocznił fakt jednoznacznego ustosunkowania się do nich zwłaszcza w piśmie z dnia 30.03.2011 r. W piśmie z dnia 12.04.2011 r. Pełnomocnik Strony formułując zarzut nieskonkretyzowania zakresu przedmiotowego postępowania wskazał, iż organ „*poprzestał na zacytowaniu fragmentu przepisu art. 55 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, ale należy podkreślić, że wywodzony z niego zakaz może zostać naruszony w bardzo różniących się od siebie stanach faktycznych*”, przy czym nie uwzględnił on, że przedmiotowe postępowanie toczyło się w konkretnym stanie faktycznym i dotyczyło precyzyjnie oznaczonego przekazu reklamowego. Pismo zawiadamiające Stronę o wszczęciu postępowania zawierało przy tym jasno i jednoznacznie sformułowany zarzut oraz odpowiedni fragment normy, do którego ten się bezpośrednio odnosił. Nawet w przypadku niezrozumienia, czy mylnego zrozumienia stawianego Stronie zarzutu, co ewidentnie nie ma miejsca w niniejszym stanie faktycznym, nie jest jak się wydaje uprawnione wnioskowanie o ograniczeniu czy uniemożliwieniu czynnego udziału w postępowaniu. W świetle powyższego twierdzenie Pełnomocnika Strony, iż w wyłączenie wydanie decyzji „*zakazującej prowadzenia reklamy na obecnym etapie sprawy, może powadzić do naruszenia zasady dwuinstancyjności*” należy uznać za chybione i bezzasadne.

Odnosząc się zaś do argumentów merytorycznych Strony należy wskazać co następujące. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego przez pojęcie „prezentować” należy rozumieć przedstawianie funkcji, właściwości, cech, demonstrowanie, opisywanie, dokonywanie prezentacji >czegoś<, wystawianie na widok publiczny. Takie rozumienie jest zbieżne z definicją pojęcia „prezentować” zamieszczoną w *Uniwersalnym słowniku języka polskiego PWN*. Zatem przedstawienie informacji na temat określonego produktu leczniczego w danym przekazie reklamowym kierowanym do publicznej wiadomości jest „prezentowaniem” danego produktu szerokiemu audytorium. Odnosząc się zaś do podmiotu dokonującego takiej „prezentacji”, w niniejszym stanie faktycznym należy wskazać, iż jest to podmiot, który –parafrazując tekst wygłaszany przez lektora- „*znalazł rozwiązanie na bóle w okolicach wątroby, ucisk, wzdęcia- dolegliwości, które stale powracają*”. Lektor wyraźnie mówi: „*Czujesz w okolicach wątroby ból, ucisk, wzdęcia; dolegliwości, które stale powracają? Wiemy jaki Ci pomóc. W naszych laboratoriach znaleźliśmy rozwiązanie. Essentiale Forte. Naturalne fosforolipidy wnikają w komórki wątroby i przyspieszają jej regenerację. Essentiale Forte. Pozbywasz się dolegliwości na długi czas*”. Wskazanie, iż w *naszych laboratoriach znaleźliśmy rozwiązanie. Essentiale Forte* – świadczy

o kwalifikacjach danego podmiotu, jako osoby posiadającej lub sugerującej posiadanie wykształcenia medycznego lub farmaceutycznego. W przeciwnym bowiem razie podmiot taki nie posiadałby wystarczającej wiedzy i doświadczenia do stworzenia produktu leczniczego o określonych właściwościach spełniającego wszelkie wymogi przewidziane prawem polskim konieczne do jego dopuszczenia do obrotu. Zestawienie wygłaszanej przez lektora treści z obrazem ukazującym osoby ubrane w białe fartuchy oraz zamieszczenie na wyświetlających się napisów: „Laboratoria” i „Laboranci” powoduje, iż w przekazie tym niewątpliwie ma miejsce prezentacja danego produktu przez profesjonalistów. Ukazanie budynku przypominającego laboratorium i opatrzenie takiego zdjęcia napisem „Laboratoria” natychmiast wywołuje skojarzenie, iż to właśnie tam osoby zajmujące się specjalistycznymi badaniami nad leczeniem schorzeń i dolegliwości wynalazły dany produkt leczniczy. Wygłaszany tekst: w *naszych laboratoriach znaleźliśmy rozwiązanie* oraz ukazanie kilku osób ubranych w białe fartuchy w kontekście całokształtu przedmiotowego przekazu wywołuje u przeciętnego odbiorcy skojarzenie, iż to właśnie te osoby przyczyniły się do powstania reklamowanego produktu leczniczego. Ponadto oglądając przedmiotową reklamę widz odbiera informację, iż powstawanie tego konkretnego produktu leczniczego jest wynikiem licznych prac naukowych, precyzyjnych testów i analiz prowadzonych w profesjonalnych warunkach laboratoryjnych przez grono wykwalifikowanych merytorycznie do osób. Ukazujące mu się postacie w białych fartuchach odbiera właśnie jako tych naukowców utożsamiając pojęcie „pracownika laboratorium” (niezależnie czy jest to pracownik merytoryczny, czy też techniczny) z „Laborantem”. Ponadto należy wskazać, iż jednoczesne prezentowanie zdjęć laboratorium, grupy osób ubranych w białe fartuchy z przekazem lektora, z którego treści można wnioskować, iż wypowiada się on jako jeden z profesjonalnych pracowników który przyczynił się do powstania danego produktu leczniczego (*znaleźliśmy rozwiązanie*) nakazuje wręcz utożsamienie lektora z jedną z osób będących w białym fartuchu widocznych w przedmiotowym przekazie. W świetle powyższego należy uznać argumentację prezentowaną przez Stronę za chybioną i nie zasługującą na uwzględnienie. Jedynie dla porządku należy wskazać, iż Strona słusznie zauważyła, iż *biały fartuch* nie jest ubiorem prawnie zastrzeżonym dla osób wykonywających określony zawód, jednakże niewątpliwie kojarzony jest on z określonymi profesjami, w tym w szczególności z zawodem lekarza i farmaceuty. Wykorzystanie takiego przedmiotu w analizowanym przekazie reklamowym rozpatrywanym jako całokształt zbioru elementów nań się składających spotęgował wrażenie, iż osoby w nim występujące posiadały wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne. Odnosząc się zaś do Rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 27 kwietnia 2010 r. w *sprawie klasyfikacji zawodów i specjalności na potrzeby rynku pracy oraz zakresu jej stosowania*, należy wyraźnie wskazać, iż zostało ono stworzone -jak z samej już nazwy wynika- wyłącznie *na potrzeby rynku pracy*. Z uwag na fakt, iż nie stanowi ono przedmiotu analizy w niniejszej, zostanie ono w dalszej części wywodu pominięte, ze wskazaniem, iż wnioskowanie przyjęte przez Stronę wydaje się nieuprawnione gdyż w/w rozporządzenie

nie posługuje się wyłącznie terminem „Laborant”, a jedynie pojęciami takimi jak: „Laborant budowlany”, „Laborant biochemiczny”, „Laborant bakteriologiczny”, „Laborant hodowli roślin”, „Laborant nasiennictwa”, „Laborant chemiczny”, „Laborant weterynaryjny”.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego Strona prawidłowo interpretuje pojęcie „sugestii” o której mowa w art. 55 ust. 1 w/w ustawy jako obejmującej wszystkie przypadki, w których z *całokształtu danego komunikatu wynika, że autor przekazuje odbiorcy pewną dorozumianą treść. Dotyczy to zatem sytuacji, w której w danym komunikacie pojawią się określone elementy, pewien kontekst, który sprawia, że odbiorca obiektywnie powinien odnieść określone wrażenie.* Sugerowanie posiadania wykształcenia medycznego lub farmaceutycznego będzie miało miejsce wówczas, gdy całokształt elementów zawartych w reklamie spowoduje, że przeciętny konsument będzie odbierał dany przekaz jako pochodzący od osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne. Należy przy tym dodać, że Strona również właściwie odczytała *ratio legis* art. 55 ust. 1 w/w ustawy, wskazując iż ma on przede wszystkim ograniczyć korzystanie w reklamie ze szczególnego autorytetu i zaufania jakim cieszą się osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ obowiązany 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.

GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

#### **Otrzymuje:**

1. Strona:

**r.pr. Marcin Flak**

DFL LEGAL Duda Flak Luty Adwokaci I Radca Prawny

Ul. Królewska 27/203

00-060 Warszawa

Pełnomocnik

**Sanofi Aventis Sp. z o.o.**

Ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

2. aa.

