



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 31.01.2011

GIF-P-R-450/106-4/JD/10/11

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 60 ust. 1, ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. nr 45 poz. 271 z późn. zm.) oraz § 6 ust. 1 i § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. 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

Spółce Komandytowej „Teatr Kamienica” Fundacja Wspierania Twórczych Inicjatyw Teatralnych ATUT i S – ka reprezentowanej przez Dyrektora Naczelnego Emiliana Kamińskiego natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego Acard, kierowanej do publicznej wiadomości, polegającej na zamieszczeniu w scenariuszu sztuki „I tak Cię Kocham” sformułowania „A na serce Akard (Acard) niech pamięta”.

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 działania Spółki Komandytowej „Teatr Kamienica” Fundacja Wspierania Twórczych Inicjatyw Teatralnych ATUT i S – ka, polegające na zamieszczeniu w scenariuszu sztuki „I tak Cię Kocham” sformułowania „A na serce Akard (Acard) niech pamięta” mogą naruszać obowiązujące przepisy w zakresie reklamy.

Zachodziło podejrzenie naruszenia:

- 1) przepisu art. 60 ust. 1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie,
- 2) przepisu § 6 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327), gdyż nie zawiera danych w nim określonych,

a w szczególności jego leczniczych lub profilaktycznych właściwościach, może zostać uznane za reklamę nawet jeśli ta osoba trzecia działa z własnej inicjatywy i w sposób całkowicie niezależny od wytwórcy lub sprzedawcy tego produktu leczniczego - z prawnego i faktycznego punktu widzenia. Na takim stanowisku stoi również Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich, na co wyraźnie wskazał w swoim wyroku z dnia 2 kwietnia 2009 r. w sprawie C-421/07.

Niewątpliwie - zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego - zamieszczenie w scenariuszu sztuki „I tak Cię Kocham” sformułowania „A na serce Akard (Acard) niech pamięta” przyniosło wytwórcy leku Acard korzyści w postaci wzrostu jego sprzedaży. Przekaz reklamowy wzmacnia ponadto fakt, że producent leku Acard był mecenasem spektaklu „I tak Cię Kocham”.

Organ stwierdził naruszenie art. 60 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie. Pełnomocnik strony nie przedstawił zlecenia na prowadzenie reklamy produktu leczniczego Acard.

Reklama nie spełnia wymogów określonych w § 6 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości powinna zawierać następujące dane:

- 1) nazwę produktu leczniczego;
- 2) nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej, a w przypadku produktu leczniczego zawierającego więcej niż 3 substancje czynne, określenie: „produkt złożony”;
- 3) dawkę substancji czynnej lub stężenie substancji czynnej, z wyłączeniem produktu złożonego;
- 4) postać farmaceutyczną;
- 5) wskazanie terapeutyczne do stosowania;
- 6) przeciwwskazania;
- 6) wskazanie podmiotu odpowiedzialnego.

Dodatkowo, zgodnie z § 7 ust. 1 ww. rozporządzenia reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości, w formie audiowizualnej, (...) zawiera ostrzeżenie o 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 i zdrowiu”. Przedmiotowa reklama nie zawiera powyższego ostrzeżenia.

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.

3) przepisu § 7 ust. 1 wskazanego rozporządzenia, gdyż nie zawiera ostrzeżenia o 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”

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

Pełnomocnik strony w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczył, że zamieszczenie w scenariuszu sztuki „I tak Cię Kocham” sformułowania „A na serce Akard (Acard) niech pamięta” nie miało w zamiarze teatru stanowić reklamy produktu leczniczego; użycie powyższej sentencji w zamiarze twórców było użyciem powszechnie przyjętych zwrotów językowych, które podobnie jak: 1) „(...) bezcenne, a za wszystko inne zapłacisz (...)” (dla produktu finansowego), 2) „prawie (...)’ lub prawdopodobnie najlepsze (...)” (dla wyrobu alkoholowego), funkcjonują w języku powszechnym w oderwaniu od pierwotnie reklamowanego produktu. W złożonych wyjaśnieniach pełnomocnik strony podkreślił, że zamiarem twórców przedstawienia pt. „I tak Cię Kocham” nie było propagowania stosowania produktu leczniczego zaś Spółka Polfa Warszawa jest jedynie mecenasem wskazanego spektaklu. Jednocześnie pełnomocnik strony wyraził gotowość zmiany fragmentu sztuki stanowiącego przedmiot postępowania, w sposób który wykluczy ewentualne wątpliwości co do stosowania zwrotów mających nasuwać skojarzenia z reklamą.

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 argumentami pełnomocnika strony stwierdził, że są one bezzasadne. W jego ocenie sformułowania „A na serce Akard (Acard) - niech pamięta” stanowi reklamę produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym 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. Dokonując analizy wyżej wskazanego sformułowania należy stwierdzić, że zawiera ono krótki, syntetyczny komunikat dla odbiorcy, odnoszący się do właściwości i działania reklamowanego produktu, co stanowi cechę charakterystyczną przekazu reklamowego. Jeżeli – jak twierdzi pełnomocnik - celem jego mocodawcy nie było propagowanie stosowania produktu leczniczego Acard – to w jakim celu zamieszczono w tekście sztuki adres „Karolkowa 24”, pod którym mieści się siedziba jego producenta oraz hasło „najlepsze leki w Warszawie”.

Ponadto, należy podkreślić, że - zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego - rozpowszechnianie przez osobę trzecią informacji o produkcie leczniczym,

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

Otrzymuje

Strona: Spółka komandytowa „Teatr Kamienica” Fundacja Wspierania
Twórczych Inicjatyw Teatralnych ATUT i S - ka
reprezentowana przez:

Dyrektora Naczelnego Emiliana Kamińskiego

Adres do korespondencji:

Al. Solidarności 93, 00-144 Warszawa