



Główny Inspektor Farmaceutyczny

**Zofia Ulz**

Warszawa, dnia 08. IX. 2010

GIF-P-R-450/64-3/AW/10

## DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, i art. 58 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), § 12 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r. Nr 210, poz. 1327) oraz 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

**Spółce PRO.MED.PL Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego AMISAN 200mg, 400mg, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie wizualnej, mającej charakter zaproszenia do stoiska wystawienniczego, podczas kongresu Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego.**

### 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 produktu leczniczego Amisan w formie działań podjętych podczas kongresu Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego w Poznaniu w dnia 24-26 czerwca 2010 r., polegających na oferowaniu bardzo atrakcyjnych nagród m.in. takich jak nawigacje

samochodowe czy biżuteria Svarowskiego, uzasadniały podejrzenie naruszenia art. 58 ust.1 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z treścią wspomnianego przepisu zabrania się kierowania do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi reklamy produktu leczniczego polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek oraz organizowaniu i finansowaniu spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania.

W związku z powyższym zaistniało podejrzenie naruszenia przepisu § 12 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r. Nr 210, poz. 1327), gdyż każda reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać wszystkie dane w nim wymienione.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosła o umorzenie postępowania, gdyż - jej zdaniem - nie nastąpiło naruszenie przepisów prawa i tym samym postępowanie jest bezprzedmiotowe.

Strona wyjaśniła, że prowadziła dwa różne rodzaje aktywności: jednym z nich była promocja produktu leczniczego Amisan, która polegała na przekazywaniu uczestnikom Kongresu ulotki, zgodnie z ustawą – Prawo farmaceutyczne i rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych, natomiast drugim były działania polegające na przeprowadzaniu badań rynkowych w formie konkursu, dotyczących wiedzy o produktach leczniczych Amisan 200mg i 400mg, co – w jej ocenie - nie stanowiło reklamy produktu leczniczego Amisan.

Na poparcie swojej tezy, strona przedstawiła zasady na jakich odbywał się konkurs, formę zaproszenia do konkursu oraz listę nagród, możliwych do wygrania. Osoby, które zdecydowały się na udział w konkursie wypełniały kwestionariusz adresowy, a następnie otrzymywały zdrapki, z których dowiadywały się jaką nagrodę mogą otrzymać, jeśli prawidłowo wypełnią ankietę. Otrzymanie nagrody było możliwe, tylko w przypadku prawidłowego wypełnienia ankiety. Pytania dotyczyły substancji czynnej produktu leczniczego Amisan oraz dawki i wielkości opakowań w jakich występuje. Do pisma strona dołączyła ulotkę reklamową, zaproszenie do udziału w konkursie, kwestionariusz adresowy, wzór zdrapki, ankietę dotyczącą wiedzy o produkcie leczniczym Amisan oraz regulamin konkursu. Z załączonego regulaminu konkursu wynika, że do wygrania możliwe było: 120 butelek czerwonego wina, 300 pilingów cukrowych do ciała, 300 parasolek, 300 par kolczyków, 400 sztuk fartuchów lekarskich, 300 breloczków do kluczy, 100 zestawów vivabox firmy SodexhoPass, 70 bonów do salonów Dr Irena Eris oraz 20 nawigacji satelitarnych samochodowych.

Zdaniem strony, podjęte działania miały formę badań rynkowych, a nie reklamy, dlatego też nie podlegają dyspozycji art. 58 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Na poparcie swojego stanowiska strona przytoczyła definicję reklamy zawartą w ustawie - Prawo farmaceutyczne : reklamą jest *działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych* i oświadczyła, że jej celem nie było zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych, ale uzyskanie wiedzy o znajomości w środowisku lekarskim nowo zarejestrowanych produktów leczniczych. Strona podniosła, że kwestionowane działania, gdyby zostały uznane za reklamę, doprowadziłyby do sytuacji, że niemożliwe okazałyby się jakiegokolwiek działania zmierzające do analizy rynku leków, poza analizą ilościową – opartą na wynikach sprzedaży produktów.

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 skorzystała z przysługującego jej uprawnienia i w dniu 26 sierpnia 2010 r., w siedzibie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, dokonała przeglądu akt.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się z argumentem strony, że działania podjęte w trakcie Kongresu Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego były jedynie badaniem marketingowym, a nie reklamą produktu leczniczego Amisan. Nie przekonują wyjaśnienia strony, że ze względu na fakt, iż *„niełatwe jest naklonienie kogoś do dobrowolnego udziału w tego rodzaju badaniach marketingowych, Spółka zdecydowała się na wprowadzenie czynnika zachęcającego do wzięcia udziału w badaniach.”*, gdyż stanowisko takie nie znajduje potwierdzenia w przedstawionym przez stronę materiale dowodowym.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego zarówno z treści zaproszenia jak i regulaminu konkursu nie wynika, że jest to badanie marketingowe. Jedyne informacje, jakie pojawiają się w zaproszeniu do udziału w konkursie to: nazwa produktu leczniczego, hasło reklamowe: *„Skuteczny bez cienia wątpliwości”*, zdjęcie produktu leczniczego oraz zasady – nagroda dla każdego, zabawa jest skierowana tylko do lekarzy pracujących w swoim zawodzie, atrakcyjne nagrody: nawigacje samochodowe, biżuteria Svarowskiego, bony do salonów kosmetycznych, fartuchy lekarskie, wino i wiele innych. W pozostałych dokumentach, w tym również w regulaminie konkursu, nie pojawia się informacja, że jest to badanie marketingowe. Zatem zarówno z treści zaproszenia jak i regulaminu nie wynika, że jest to tego typu działalność, a osoby uprawnione nie wiedziały, że brały udział w tego rodzaju badaniu. Dodatkowo należy wskazać, że odpowiedzi na pytania zawarte w ankiecie znajdowały się zarówno w zaproszeniu jak i kwestionariuszu osobowym, wskutek czego osoby biorące w niej udział, nawet wcześniej nie znając produktu leczniczego Amisan znały odpowiedzi na pytania. W związku z powyższym należy stwierdzić, że gdyby kwestionowane działania uznać za badania marketingowe to nie miałyby one żadnej wartości dla podmiotu je

organizującego i nie przedstawiałyby faktycznej wiedzy osób uprawnionych do wystawiania recept na temat nowo wprowadzonego na rynek produktu leczniczego.

Odnosząc się do argumentu strony, że przedmiotowy materiał, nie miał charakteru reklamowego, organ pragnie podkreślić, że zarówno w zaproszeniu jak i kwestionariuszu osobowym pojawiło się hasło reklamowe „Skuteczny bez cienia wątpliwości”. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego charakter działań podjętych podczas Kongresu Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego odpowiadał definicji reklamy zawartej w art. 52 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Zamieszczenie w zaproszeniu wspomnianego hasła reklamowego miało na celu poinformowanie obecnych na Kongresie osób uprawnionych o fakcie wprowadzenia na rynek nowego produktu leczniczego oraz zwiększenie liczby przepisywanych recept, a co za tym idzie, do zwiększenia sprzedaży. Nie przekonują wyjaśnienia strony, że produkt leczniczy nie był w tym konkretnym momencie dostępny na rynku, gdyż jego faktyczne wprowadzenie na rynek nastąpiło 29 czerwca 2010 r., 2 dni po zakończeniu Kongresu Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego, zatem działania strony miały na celu utrwalenie w środowisku lekarskim informacji, że został wprowadzony na rynek nowy produkt leczniczy i zachęcenie jego przedstawicieli do przepisywania produktu leczniczego Amisan, poprzez wręczanie atrakcyjnych prezentów. Dodatkowo należy wskazać, że zdanie: „Amisan zaprasza do wspólnej zabawy”, wskazuje że niejako „produkt leczniczy” organizuje zabawę, a nie podmiot działający na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego. Zarówno treść, forma wizualna jak i charakter prowadzonych działań wskazują, że była to reklama produktu leczniczego Amisan, a nie badania marketingowe. Mając na uwadze powyższe, należy stwierdzić, że działania, które miały miejsce podczas Kongresu Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego stanowiły wypełnienie normy zawartej w art. 58 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny, w oparciu o poczynione wyżej ustalenia stwierdził, że przedmiotowa reklama narusza przepisy § 12 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r. Nr 210, poz. 1327), zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi musi zawierać następujące dane: wskazania lub wskazania terapeutyczne do stosowania; dawkowanie i sposób podawania; przeciwwskazania; specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, działania niepożądane, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwę organu, który je wydał, informacje o których mowa w art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo 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.



GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

**Otrzymuje:**

Strona – PRO.MED.PL Sp. z o.o.

Al. Korfantego 125 A, 40-156 Katowice

