



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

GIF-P-R-450/17-6/ZW/10

Warszawa, dnia 27.09.2010

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

Spółce KRKA Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami prawa reklamy produktu leczniczego Septolete Plus kierowanej do publicznej wiadomości w formie reklamy audiowizualnej, na którą składa się czytana przez lektora treść: *Septolete. I z gardłem lepiej* oraz wyświetlone hasło: *Septolete. I z gardłem lepiej*.

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 produktów leczniczych.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, że przekaz audiowizualny, na który składają się czytana przez lektora treść: *Septolete. I z gardłem lepiej* oraz wyświetlone hasło: *Septolete. I z gardłem lepiej*, 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., Nr 253, poz. 2531 z późn. zm.) oraz rozporządzeniu Krajowej Rady i Telewizji z dnia 6 lipca 2000 r. w 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. z 2008 r., nr 210, poz. 1327).

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosła o umorzenie postępowania z uwagi na brak przedmiotu postępowania. W ocenie Strony przedmiotowy przekaz stanowi wskazanie sponsorskie, o jakim mowa w ustawie z dnia 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji, zaś wyłącznym celem przedmiotowego spotu jest *upowszechnienie, utrwalenie lub podniesienie renomy nazwy, firmy, towaru lub usługi, znaku towarowego lub innego oznaczenia indywidualizującego KRKA-Polska lub jej działalności*. Strona wskazała, iż hasło: *Septolete. I z gardłem lepiej* jest znakiem towarowym (zgłoszenie nr Z-347430), zaś sam przekaz nie ma na celu zaznajomienia konsumenta – widza z właściwościami produktu lub usługi. W ocenie Strony niewątpliwie jest, iż celem sponsoringu jest w pierwszej kolejności kreowanie wizerunku rynkowego sponsora, przy czym pośrednio wpływa to również na budowanie pozytywnego wizerunku towarów i usług sponsora. Według Strony dla uznania wskazania sponsorskiego za reklamę konieczne jest zamieszczenie dodatkowych elementów charakterystycznych dla przekazu reklamowego, takich jak: hasła reklamowe, informacje o przeznaczeniu leku, o jego właściwościach itp., przy czym w niniejszej sprawie należy wskazać, iż przedmiotowy przekaz takich treści nie zawiera. Strona podkreśliła, iż przedmiotowy przekaz emitowany był w czasie nieprzekraczającym 8 sekund w zapowiedzi audycji. Zdaniem Strony w przypadku, gdy znak towarowy nie zawiera elementów perswazji, zachęty, nie zachwala produktu, trudno uznać przekaz za reklamę, zwłaszcza, że podstawową jego cechą jest funkcja odróżniająca. W ocenie Strony powyższe argumenty przesądzają, iż niniejszego przekazu nie można uznać za reklamę produktu leczniczego. Powyższe stanowisko Strona podtrzymała w piśmie z dnia 13 lipca 2010 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podziela zdania Strony. W jego ocenie treść przedmiotowego spotu stanowi reklamę produktu leczniczego *Septolete*, bowiem użycie hasła reklamowego o treści „*Septolete. I z gardłem lepiej*”; oraz zamieszczenie hasła: „*Septolete. I z gardłem lepiej*”, nie mieści się w ramach wskazania sponsorskiego, o jakim mowa w art. 17 ust. 1 w/w ustawy.

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 bezpośrednio lub pośrednio 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 związku¹. Należy wyraźnie podkreślić, że istotą sponsoringu jest chęć kształtowania wizerunku rynkowego sponsora, a podstawowym dążeniem skojarzenie z tym wizerunkiem pozytywnych wartości, jakie uosabia sponsorowana audycja². 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 ogólnospołeczne³. 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 usługi⁴. 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 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 sponsorowane audycje lub inne przekazy są oznaczane przez wskazanie sponsora na ich początku lub na końcu. Wskazanie sponsora może zawierać tylko jego nazwę, firmę, znak towarowy lub inne oznaczenie indywidualizujące przedsiębiorcę lub jego działalność, widok jednego towaru lub usługi. Wyliczenie zawarte w tym przepisie ma charakter wyczerpujący⁵. *Numerus clausus* elementów wskazania sponsorskiego przesądza o fakcie uznania

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

² *Ibidem*.

³ *Ibidem*.

⁴ *Ibidem*.

⁵ *Ibidem*.

za niedopuszczalne dodawania jakichkolwiek innych wskazań odnoszących się zarówno do osoby sponsora jak i przedmiotu jego działalności, w szczególności towarów i usług.

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

Z brzmienia art. 17 ust. 1 ustawy o radiofonii i telewizji wprost wynika, że wskazanie sponsora może zawierać jedynie nazwę, firmę, znak towarowy lub inne oznaczenie indywidualizujące przedsiębiorcę lub jego działalność, widok jednego towaru lub usługi. Strona zaś sama wskazuje, iż przedmiotowy przekaz zawiera m.in. oznaczenie indywidualizujące produkt, czyli informację o przeznaczeniu leku. Należy wyraźnie podkreślić, że wymienione w powyższym przepisie elementy – za wyjątkiem widoku towaru – odnoszą się do osoby sponsora, a nie produktu. Powyższe wynika z samej istoty sponsoringu. Zamieszczenie informacji odnoszących się do produktu, a nie producenta, zasadniczo wykracza poza granice nakreślone w art. 17 ust. 1 ustawy. Zawarcie w treści przekazu wszelkich dodatkowych informacji, treści i obrazów skutkuje wykroczeniem poza ramy wskazania sponsorskiego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, iż zamieszczenie informacji o wskazaniach do stosowania danego leku, odnosi się bezpośrednio do produktu leczniczego a nie osoby sponsora czy przedmiotu jego działalności. Należy wyraźnie podkreślić różnicę między pojęciami takimi jak „oznaczenie indywidualizujące działalność” a „produkt”, będącym efektem tej działalności. W pierwszym przypadku mamy bowiem do czynienia ze wskazaniem sektora działalności sponsora-przedsiębiorcy (np. „producent produktów leczniczych”), w drugim zaś ze wskazaniem konkretnego produktu wytworzonego przez sponsora-przedsiębiorcę posiadającego konkretne zachwalane przez niego właściwości, formułowane w jakikolwiek sposób, w tym przy skorzystaniu ze środków wyrazu takich jak metafora, przenośnia, parabola, itp. (np. „I z gardłem lepiej”). W przedmiotowym przekazie Strona użyła m.in. hasła reklamowego o treści „(...)Septolete. I z gardłem lepiej”; co stanowi wprost odniesienie do wskazań do stosowania konkretnego produktu leczniczego jakim jest *Septolete*.

W zawiązku z powyższym odnosząc się do oświadczenia Strony, iż hasło: *Septolete. I z gardłem lepiej* jest znakiem towarowym (zgłoszenie nr Z-347430), Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, iż indyferentny pozostaje fakt dokonania rejestracji w/w znaku towarowego w kontekście uznania danego przekazu jako reklamę konkretnego produktu leczniczego. Istotna bowiem jest treść haseł zamieszczonych w przedmiotowym przekazie i jeżeli odnosi się ona wprost do reklamowanego produktu leczniczego to uznać należy, że tym samym wykracza ona poza ramy wskazania sponsorskiego.

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.

Po dokonaniu analizy zebranego w sprawie materiału dowodowego 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.

Mając powyższe na uwadze należy – w celu wykluczenia możliwości obchodzenia ustawowych wymogów odnoszących się do działalności reklamowej – pojęcie „widok towaru lub usługi” interpretować jako oznaczające czysto informacyjną prezentację towaru lub usługi, pozbawioną elementów informacyjnych służących perswazji właściwej reklamie⁶. W zawiązku z powyższym, nazwa leku nie może być wymieniona przez lektora, ponieważ ustawa nie wspomina o informacji słownej, a wyrażenia „widok” nie można rozumieć jako komunikat werbalny⁷. Należy również zaznaczyć, że wskazanie sponsorskie nie może posługiwać się zwrotami bezpośrednio odnoszącymi się do towaru lub usługi, których widok jest elementem wskazania sponsorskiego, jak również zwrotami o charakterze wartościującym⁸. W przeciwnym razie zostaje spełniony zakres zastosowania 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 i działalność taka uznana jest za reklamę produktu leczniczego.

Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego znajduje swoje odzwierciedlenie w licznych głosach doktryny [por. m. in. w: Ł. Sławatyniec, *Sponsor audycji nie może promować leków*, Gazeta Prawna z dnia 5 maja 2009 r.

⁶ *Ibidem*.

⁷ Por. *Sponsorowanie audycji telewizyjnych przez firmy farmaceutyczne*, (<http://pharma.info.pl/SponsorowanieAudycjiTelewizyjnychPrzezFirmyFarmaceutyczne-artykuly-5191.html>); Wydawcy/Partnerzy: CMS Cameron McKenna.

⁸ Por. Marcin Ożóg [w:] *Prawo reklamy i promocji*, Warszawa 2007, Lexis Nexis, wydanie 1.

(http://biznes.gazetaprawna.pl/artykuly/315689,sponsor_audycji_nie_moze_promowac_leko_w.html); *Sponsorowanie audycji telewizyjnych przez firmy farmaceutyczne*, (<http://pharma.info.pl/SponsorowanieAudycjiTelewizyjnychPrzezFirmyFarmaceutyczne--artykuly-5191.html>); Iwona Beata Mika [w:] *Piśmiennictwo: Praktyczne wyjaśnienia oraz wzory umów i pism*. „Na czym polega sponsorowanie w dziedzinie radiofonii i telewizji według u.r.t.v.?” oraz „Czy na gruncie postanowień u.r.t.v. sponsorowanie i reklama stanowią odrębne instytucje?” Warszawa 2001-2006 (Lexis Nexis); Konarski Xawery, Traple Elżbieta, Podrecki Paweł, Litwiński Paweł, Okoń Zbigniew, Barta Paweł, Kulis Wojciech, Targosz Tomasz, Sibiga Grzegorz, Ożóg Marcin, Adamczyk Joanna, Świerczyński Marek [w:] *Prawo reklamy i promocji*, Warszawa 2007 (Lexis Nexis)]. Można również odnaleźć liczne orzecznictwo dotyczące tematyki sponsoringu [w tym m. in. Wyrok Sądu Najwyższego - Izba Cywilna z dnia 12 października 2006 r. I CNP 41/2006 OSNC 2007/7-8 poz. 115; Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 19 kwietnia 2004 r. VI ACa 709/2003 Wokanda 2005/10 str. 40], zwłaszcza wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie sygn. akt. VI SA/Wa 1758/09. Powyższe jednoznacznie wskazuje, iż celem sponsoringu jest podniesienie renomy producenta a nie produktu, zaś nazbyt szeroka interpretacja przepisów dotyczących tej materii prowadzi do zatracenia istoty regulacji. Ponadto podkreślono, iż w określonych kategoriach – w tym w szczególności w odniesieniu do produktów leczniczych - sponsorowanie podlega daleko idącym ograniczeniom.

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 *Septolete* 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.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, reklama produktu leczniczego *Septolete* 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, zgodnie z art. 62 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ma 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 dnia doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Otrzymuje:

1. KRKA Polska Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
2. aa



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz
Zofia Ulz