



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

19 LUT. 2014

Warszawa, dnia

GIF-P-R-450/42-12/JD /13

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1, art. 57 ust. 1 pkt 1 i 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 art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 2013, poz. 267)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

Spółce CAE Agency Sp. z o. z siedzibą w Warszawie natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktów leczniczych Nexavar (Bayer), Revlimid (Celgene) i Zelboraf (Roche) polegającej na rozpowszechnianiu, m. jn. w dniu 16 czerwca 2013 roku w Sali Kongresowej w Warszawie krótkiego filmu pt. „Pacjenci Wykluczeni”, w którym kilkakrotnie wymienione zostały nazwy produktów leczniczych stosowanych w leczeniu schorzeń nowotworowych: Nexavar, Revlimid i Zelboraf.

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 CAE Agency Sp. z o. z siedzibą w Warszawie polegające na emisji w dniu 16 czerwca 2013 roku w Sali Kongresowej w Warszawie krótkiego filmu pt. „Pacjenci Wykluczeni”, w którym kilkakrotnie wymienione zostały nazwy leków stosowanych w leczeniu schorzeń nowotworowych: Nexavar (Bayer), Revlimid (Celgene) i Zelboraf (Roche) mogły naruszać przepisy w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Zachodziło podejrzenie podejrzeniem naruszenia następujących przepisów:

- 1) art. 57 ust. 1 pkt 1 wskazanej ustawy, który zabrania kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty;
- 2) art. 60 ust. 1, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie.

W toku postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do strony o wyjaśnienia oraz o przekazanie nagrania w/w filmu.

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że nie jest adresatem żądania organu w przedmiocie udostępnienia wzoru reklamy produktu leczniczego, gdyż zgodnie z przepisem art. 63 w związku z art. 2 pkt 24 Prawa farmaceutycznego takie żądanie może być skierowane tylko do podmiotu odpowiedzialnego. CAE Agency Sp. z o.o. nie jest podmiotem odpowiedzialnym i w związku z powyższym nie podlega kompetencjom Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

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 wyjaśnieniami strony, nie podzielił jej stanowiska, zgodnie z którym nie będąc podmiotem odpowiedzialnym dla produktów leczniczych, których nazwy zostały wymienione w filmie pt. „Pacjenci Wykluczeni”, nie podlega ona kompetencjom organu i nie może sprostać jego żądaniu.

W jego ocenie działania strony polegające na prezentacji przedmiotowego filmu dla publiczności zgromadzonej w Sali Kongresowej Pałacu Kultury i Nauki w Warszawie stanowią 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. Należy podkreślić, że Sala Kongresowa Pałacu Kultury i Nauki liczy 2880 miejsc, co uprawnia do stwierdzenia, że tylu było adresatów reklamy.

Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego - rozpowszechnianie przez osobę trzecią informacji o produkcie leczniczym, 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.

W filmie będącym przedmiotem postępowania zostały wymienione nazwy leków stosowanych w leczeniu schorzeń nowotworowych: Nexavar, Revlimid i Zelboraf, które są wydawane wyłącznie z przepisu lekarza. Zaś uczestnikami imprezy - koncertu, w trakcie którego wyświetlono film były osoby, które - jak wynika z ustaleń dokonanych przez organ - nie posiadały uprawnień do wystawiania recept. Nie były to też osoby prowadzące obrót

produktami leczniczymi. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że jest to naruszenie art. 57 ust. 1 pkt 1 wskazanej ustawy, który zabrania kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty.

Z kolei przepis art. 60 ust. 1 wskazanej ustawy stanowi, że reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie. Mając na uwadze przywołany przepis oraz stanowisko strony zawarte w jej piśmie z dnia 28 października 2013 roku, organ wystąpił do podmiotów odpowiedzialnych dla produktów Nexavar, Revlimid i Zelboraf z prośbą o wyjaśnienie, czy produkcja i emisja filmu pt. „Pacjenci Wykluczeni” odbyła się za ich zgodą i wiedzą. W pismach skierowanych do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, dołączonych do akt postępowania podmioty odpowiedzialne oświadczyły, że nazwy produktów leczniczych zostały wykorzystane w filmie bez ich zgody i wiedzy. Dlatego też, strona prowadząc reklamę produktów leczniczych Nexavar, Revlimid i Zelboraf i nie przedstawiając zleceń podmiotów odpowiedzialnych na jej prowadzenie naruszyła przepis art. 60 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

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.



Zofia Ulz
GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

Otrzymuje:

Strona:

CAE AGENCY Sp. z o.o.

ul. Augustyna Locci 30A/2

02-928 Warszawa