



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 08 LIP. 2015

GIF-P-R-450/19-3/JD/15

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i art. 57 ust. 1 pkt 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

Panu Jackowi Szmidtowi – Redaktorowi Naczelnemu czasopisma „Twój Styl” natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Belara kierowanej do publicznej wiadomości w formie treści zamieszczonej w czasopiśmie „Twój Styl” Nr 2/2015.

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 Belara kierowana do publicznej wiadomości w formie treści zamieszczonej w czasopiśmie „Twój Styl” Nr 2/2015 może naruszać przepis art. 57 ust. 1 pkt 1 wskazanej ustawy, który zabrania kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty. Produkt leczniczy Belara posiada kategorię dostępności „Rp” – lek wydawany na podstawie recepty.

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

Pełnomocnik strony w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczył, że przedmiotowy tekst pt. „Z większą ochotą” opublikowany w rubryce „Na zdrowie” w czasopiśmie „Twój Styl” Nr 2/2015 został błędnie zakwalifikowany przez organ jako reklama produktu leczniczego. W ocenie pełnomocnika przedmiotowy tekst nie stanowi reklamy produktu leczniczego, a w konsekwencji nie może naruszać przepisów Prawa farmaceutycznego o reklamie, w tym art. 57 ust. 1 pkt 1. W uzasadnieniu swojego stanowiska strona przywołała ustawową definicję reklamy produktu leczniczego zawartą w art. 52 ust. 1 wskazanej ustawy, zgodnie z którą „Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie liczby zapisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych”. Zdaniem pełnomocnika, w świetle wyżej cytowanego przepisu, aby można było mówić o reklamie produktu leczniczego konieczne jest, aby oceniany przekaz miał na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży i konsumpcji produktów leczniczych. Na poparcie swojej tezy pełnomocnik przywołał orzecznictwo sądów administracyjnych. Pełnomocnik podniósł, że celem przedmiotowego artykułu nie było zwiększenie konsumpcji produktu leczniczego Belara, a jedynie przekazanie czytelnikom informacji na temat przyczyny obniżenia libido w związku z zażywaniem większości leków antykoncepcyjnych oraz przedstawienie doniesień naukowych o właściwościach jednego z nich, który zgodnie z badaniami obniżenia libido nie powoduje. Przekazowi została nadana, preferowana przez „Twój Styl” przystępna dla czytelniczek forma, zaś kwestionowany artykuł został opublikowany w ramach dozwolonej działalności prasy oraz zadań dziennikarza, określonych w przepisach ustawy z dnia 26 stycznia 1984 r. – Prawo prasowe (Dz. U. z 1984 r., nr 5, poz. 24 z późn. zm.).

Pełnomocnik podkreślił, że „Twój Styl” jest pismem wysokiego zaufania publicznego dla miliona kobiet, a jego treści oceniane są w badaniach jako rzetelne, obiektywne i wiarygodne, poza tym problematyka zdrowotna jest jednym z kilku obszarów kompetencji czasopisma. Teksty o tematyce zdrowotnej są zawsze profesjonalne i mają rzetelne zaplecze konsultanckie, co zapewnia czytelnikom uczciwą wiedzę w dziedzinie zdrowia w ważnych dla kobiet tematach.

W złożonych wyjaśnieniach pełnomocnik podkreślił, że celem przedmiotowej publikacji nie była zachęta do stosowania produktu leczniczego, o czym świadczy fakt, że ani redaktor naczelny osobiście ani Wydawca czasopisma „Twój Styl” nie czerpią żadnych korzyści ze zwiększenia sprzedaży tego produktu. Również sam tekst nie był w żaden sposób sponsorowany lecz był to materiał redakcyjny o charakterze informacyjnym i nie miał on charakteru płatnej reklamy finansowanej przez podmiot odpowiedzialny bądź inne podmioty czerpiące zyski ze zwiększenia sprzedaży leku Belara. W ocenie pełnomocnika strony, zakaz zawarty w art. 57 ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego nie może uniemożliwiać niezależnej prasie przekazywania czytelnikom ważnych doniesień naukowych,

tym o lekach na receptę. Naruszałoby to zasadę wolności słowa wyrażoną w art. 14 Konstytucji RP.

Powyższe w sposób jednoznaczny dowodzi, że zakwestionowany przez organ tekst nie jest reklamą produktu leczniczego, a zatem nie podlega on w ogóle ocenie w świetle przepisów Prawa farmaceutycznego o reklamie. W konsekwencji nie mogło dojść do naruszenia art. 57 ust. 1 pkt 1 wskazanej ustawy zakazującego kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych na podstawie recepty. Tym samym – zdaniem pełnomocnika strony – postępowanie powinno zostać umorzone. Kolejną przesłanką wskazującą na konieczność umorzenia postępowania jest – zdaniem pełnomocnika - fakt, że przedmiotowy materiał dotyczący produktu leczniczego Belara został opublikowany w lutowym wydaniu „Twojego Stylu”, które już nie jest dostępne na rynku. Wydanie to było w sprzedaży do dnia 12 lutego 2015 roku. Z dniem wprowadzenia kolejnego numeru miesięcznika do sieci sprzedaży detalicznej sprzedawcy zobowiązani są wycofać numer poprzedni, przeliczyć ilość pozostających egzemplarzy, spakować w zabezpieczona paczkę i w dniu następnym przekazać dystrybutorowi prasy. Kolporter zaś po sprawdzeniu ilości niesprzedanych egzemplarzy czasopisma przekazuje je do wyspecjalizowanych firm zajmujących się recyklingiem bądź skupem makulatury. Lutowego wydania „Twojego Stylu” nie ma w sprzedaży od dnia 13 lutego 2015 roku. Oznacza to, że prowadzone postępowanie, również z uwagi na powyższe jest bezprzedmiotowe. Zgodnie bowiem z art. 105 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 2013 poz. 267), gdy postępowanie z jakiegokolwiek przyczyny stało bezprzedmiotowe, organ administracji wydaje decyzję o umorzeniu postępowania.

W podsumowaniu złożonych wyjaśnień pełnomocnik wniósł o umorzenie prowadzonego postępowania jako bezprzedmiotowego z uwagi na brak przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne oraz brak dostępności na rynku wydania czasopisma zawierającego kwestionowany materiał.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. poinformował pełnomocnika strony o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, określając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Pełnomocnik nie skorzystał z przysługującego mu uprawnienia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami pełnomocnika strony nie podzielił jego stanowiska i stwierdził, że przedmiotowy tekst pt. „Z większą ochotą” opublikowany w rubryce „Na zdrowie” w czasopiśmie „Twój Styl” Nr 2/2015 jest reklamą produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne. Odnosząc się do argumentu pełnomocnika, iż aby można było mówić o reklamie produktu leczniczego konieczne jest aby oceniany przekaz miał na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży i konsumpcji produktów leczniczych należy stwierdzić, że jest on niezasadny z uwagi na dokonaną przez pełnomocnika wybiórczą interpretację definicji reklamy produktu leczniczego zawartej w przepisie art. 52

ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Przywołany przepis stanowi bowiem, że „Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie liczby zapisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych” pełnomocnik zaś w swoich rozważaniach skupił się jedynie na działaniu polegającym na zachęcaniu, pomijając działanie polegające na informowaniu. Przywołany przepis stanowi bowiem, że „Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie liczby zapisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych” pełnomocnik zaś w swoich rozważaniach skupił się jedynie na działaniu polegającym na zachęcaniu, pomijając działanie polegające na informowaniu. Tymczasem zwiększenie konsumpcji, przepisywania recept lub sprzedaży produktu leczniczego może być bezpośrednim skutkiem nie tylko działania zachęcającego lecz również działania informującego, czego przykładem jest właśnie przedmiotowy materiał dotyczący produktu leczniczego Belara. Należy podkreślić, że Główny Inspektor Farmaceutyczny w ramach sprawowanego nadzoru nad reklamą produktów leczniczych jest powołany do oceny, czy kontrolowana działalność jest reklamą w rozumieniu ustawy oraz czy badana reklama spełnia wymagania ustawowe. Organ bada więc i ocenia, czy kontrolowany przekaz jest informacją czy zachętą do stosowania produktu leczniczego, mającą na celu zwiększenie liczby zapisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Oceniając cel publikacji organ nie bada zaś intencji podmiotu podejmującego działanie, tylko jego możliwy skutek.

Dlatego też po dokonaniu oceny działania redaktora naczelnego czasopisma „Twój Styl” polegającego na zamieszczeniu w czasopiśmie „Twój Styl” nr 2/2015 w rubryce „Na zdrowie” tekstu pt. „Z większą ochotą” zawierającego informacje na temat produktu leczniczego Belara, wydawanego wyłącznie na podstawie recepty, organ stwierdził że bezpośrednim skutkiem tego działania może być zwiększenie konsumpcji (zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży) produktu leczniczego Belara. Przedmiotowy tekst jest bowiem zbudowany na zasadzie kontrastu: w pierwszej jego części przedstawiono jedno z działań niepożądanych jakie towarzyszą przyjmowaniu tabletek antykoncepcyjnych czyli obniżenie libido oraz wskazano, iż jest to związane z rodzajem i zawartością składników czynnych występujących w tabletkach antykoncepcyjnych. W drugiej zaś części wskazano, że w celu uniknięcia opisanych powyżej działań niepożądanych należy zmienić dotychczas przyjmowany preparat na produkt Belara, od niedawna dostępny na polskim rynku. Czytelniczka otrzymuje zatem dwa przekazy: negatywny, dotyczący działania tabletek antykoncepcyjnych jako grupy produktów oraz pozytywny: o korzystnym działaniu produktu leczniczego Belara, który tych niekorzystnych działań nie wykazuje. Bez wątplenia można zatem stwierdzić, że czytelniczka po przeczytaniu przywołanego tekstu podejmie działania (wizyta u lekarza, wypisanie recepty, zakup leku w aptece) mające na celu zmianę przyjmowanego przez nią preparatu antykoncepcyjnego, na nowy, lepszy, pozbawiony niekorzystnego wpływu na jej organizm.

Tym samym daje to podstawę do stwierdzenia, że publikacja przedmiotowego tekstu będzie skutkować zwiększeniem liczby wypisywanych recept. Tekst ten wypełnił zatem jedną z przesłanek zawartych w art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, niezbędnych do stwierdzenia, że jest to reklama produktu leczniczego. Należy ponadto podkreślić, że publikacje zawierające wyłącznie pozytywny opis działania produktu leczniczego oraz wskazujące na jego przydatność w określonych schorzeniach lub stosowanie w celu modyfikacji określonych funkcji fizjologicznych, bez określenia jego przeciwwskazań stanowią zachętę do jego stosowania. Działanie produktu leczniczego Belara polega właśnie na modyfikowaniu określonych funkcji fizjologicznych. Niewątpliwie można również stwierdzić, że sposób w jaki produkt leczniczy Belara został opisany w przedmiotowej publikacji jest bardzo pozytywny i takie też nastawienie wywołuje u czytelniczek.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego przedmiotowy tekst spełnia przesłanki zawarte w art. 52 ust. 1 wskazanej ustawy, niezbędne do stwierdzenia, że jest to reklama produktu leczniczego również z tego powodu, iż nie zawiera on komentarza redakcyjnego ani nie ma żadnego innego tematu niż opis produktu leczniczego Belara, sformułowany w sposób mający wywołać przychylnie nastawienie czytelniczek, nie zawiera również odniesień do innych produktów leczniczych posiadających te same wskazania do stosowania. Stanowisko organu znajduje potwierdzenie w orzecznictwie sądów krajowych i wspólnotowych np. w wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 11 marca 2010 roku, sygn. Akt VI SA/Wa 2110/09, w którym Sąd stwierdził, że: „...jeżeli badana publikacja dotyczy wyłącznie wybranego produktu leczniczego, który jest przydatny do leczenia popularnego schorzenia i pomija wszystkie inne produkty lecznicze przydatne do leczenia tego schorzenia, to jest to informacja o opisywanym produkcie leczniczym o charakterze reklamowym. Już sam fakt, że wydawca spośród wielu możliwych do zastosowania produktów leczniczych wybrał jeden, świadczy o tym, że chciał skierować uwagę konsumenta na ten jeden produkt i ten jeden produkt poleca, a to w sposób oczywisty przyczyni się do zwiększenia konsumpcji opisanego w ten sposób produktu” oraz w wyroku Sądu Najwyższego z dnia 2 października 2007 r. sygn. akt II CSK 289/07, w którym Sąd stwierdził, że: „...wypowiedź jest reklamą, gdy nad warstwą informacyjną przeważa zachęta do nabycia towaru”. Z kolei Europejski Trybunał Sprawiedliwości w Wyroku sygn. C-421/07 – *Darmgaard* orzekł, że: „rozpowszechnianie przez osobę trzecią informacji o produkcie leczniczym, a w szczególności jego leczniczych lub profilaktycznych właściwościach, może zostać uznane za reklamę w rozumieniu tego artykułu, nawet jeśli ta osoba trzecia działa z własnej inicjatywy i w całkowicie niezależny od wytwórcy lub sprzedawcy tego produktu leczniczego - z prawnego i faktycznego punktu widzenia – sposób”.

Odnosząc się do argumentu pełnomocnika, że zakaz zawarty w art. 57 ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego nie może uniemożliwiać niezależnej prasie przekazywania czytelnikom ważnych doniesień naukowych, w tym o lekach na receptę i tym samym narusza zasadę wolności słowa wyrażoną w art. 14 Konstytucji należy stwierdzić, że jest on nietrafny. Wolność środków społecznego przekazu, w tym prasy nie ma bowiem charakteru

absolutnego i – przy poszanowaniu konkretnych zakazów ustanowionych w art. 54 ust. 2 Konstytucji – może podlegać ograniczeniom np. z uwagi na ważny interes społeczny. Zakres tych ograniczeń jest określony szczegółowo odrębnymi przepisami. Dlatego też należy podkreślić, że podniesiona przez pełnomocnika konstytucyjna zasada wolności prasy została uwzględniona przez ustawodawcę w treści przepisu art. 52 ust. 3 pkt 5 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym „Za reklamę produktu leczniczego nie uważa się informacji dotyczących zdrowia ludzi lub zwierząt, pod warunkiem, że nie odnoszą się one nawet pośrednio do produktów leczniczych”.

W związku z powyższym, wydawca dzienników i czasopism może publikować na łamach wydawanych przez siebie tytułów wszelakie informacje, teksty i artykuły poświęcone szeroko pojętej tematyce zdrowotnej, o ile nie odnoszą się one do produktów leczniczych, zaś opisując sposoby farmakoterapii określonych chorób może posługiwać się nazwą powszechnie stosowaną lub nazwą substancji czynnej. Nie jest zaś dozwolone wskazywanie nazw produktów leczniczych. W ten sposób ustawodawca uczynił zadość wskazanej przez pełnomocnika zasadzie Konstytucji RP.

Przedstawiając powyższe należy podkreślić, że autor przedmiotowego tekstu skupił się na opisie jednego produktu leczniczego, wytwarzanego przez jednego producenta, wymieniając jego nazwę handlową – tym samym skierował uwagę czytelniczek tylko na ten wskazany produkt leczniczy, pomimo że w obrocie dostępne są także inne produkty o podobnym działaniu, wytwarzane przez innych przedsiębiorców.

Jako wykazano powyżej, tekst pt. „Z większą ochotą” opublikowany w rubryce „Na zdrowie” w czasopiśmie „Twój Styl” Nr 2/2015 jest - w rozumieniu art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego - reklamą produktu leczniczego Belara. Mając zaś na uwadze okoliczność, że produkt ten posiada kategorię dostępności „Rp” – czyli jest wydawany wyłącznie z przepisu lekarza, jest to naruszenie przepisu art. 57 ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego, który zabrania kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktu leczniczego wydawanego na podstawie recepty.

Organ nie podzielił argumentu pełnomocnika w przedmiocie umorzenia postępowania z uwagi na jego bezprzedmiotowość wskutek niedostępności czasopisma „Twój Styl” Nr 2/2015 na rynku. Niedostępność numeru w sieci handlowej nie jest bowiem równoznaczna z jego zniknięciem z obiegu ponieważ numer ten jako materiał archiwalny jest dostępny w czytelniach i bibliotekach oraz archiwach prywatnych.

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 daty doręczenia niniejszej decyzji.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

Otrzymuje:

1. pełnomocnik strony:

r.pr. Agnieszka Stolarska

Wydawnictwo Bauer Sp. z o.o. Sp. k.

ul. Motorowa 1, 04-035 Warszawa

2. a/a

