



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-P-R-450/18-2/JD/16

2016 -07- 27

Warszawa, dnia

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1, ust. 2 pkt 1) i pkt 2), art. 53 ust. 2, art. 58 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 105 § 1 i art. 104 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 2016 poz. 23)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

1)

nakazuje

Spółce

natychmiastowe
zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktów
lecniczych:

..ic

.. kierowanej do osób
prowadzących obrót produktami leczniczymi – magistrów farmacji i techników farmacji
zatrudnionych w aptekach i punktach aptecznych w formie programu o nazwie ..

2)

nadaje

decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.

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 pismem z dnia 24 marca 2016 roku, znak: GIF-P-R-450/18/JD/16 wszczął

postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, że prowadzona przez Spółkę

... - kierowana do osób prowadzących obrót produktami leczniczymi – magistrów farmacji i techników farmaceutycznych zatrudnionych w aptekach w formie programu o nazwie ONAZWA może naruszać obowiązujące przepisy w zakresie reklamy produktów leczniczych. Program funkcjonuje wraz z

do którego dostęp mają wszystkie apteki i punkty apteczne. W ramach programu jego uczestnicy – farmaceuci i technicy farmacji zatrudnieni w aptekach i punktach aptecznych zbierają punkty za sprzedaż wymienionych produktów leczniczych. Zebrane punkty są następnie wymieniane na nagrody zgodnie z regulaminem ustalonym przez i wymienione w załączniku do regulaminu

Zachodziło zatem podejrzenie naruszenia następujących przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne:

- 1) art. 53 ust. 2, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni w zamian za nabycie produktu leczniczego lub dostarczenie dowodów, że doszło do jego nabycia;
- 2) art. 58 ust. 1, który zabrania 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 (...).

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

Strona w piśmie z dnia 8 kwietnia 2016 roku skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego poinformowała, że korzysta z modułu programy

W ramach platformy, Spółka prowadzi program pod nazwą Program skierowany jest do podmiotów prowadzących apteki i osób fizycznych zatrudnionych w aptece tj. farmaceutów lub techników farmacji wykonujący zawód na podstawie umowy o pracę lub na podstawie umowy cywilno-prawnej. W ramach Programu zbierają i wymieniają na nagrody punkty zdobyte za sprzedaż do konsumentów wskazanych przez stronę produktów niebędących produktami leczniczymi. W ramach Programu zbierają punkty za przeprowadzenie akcji edukacyjnej na rzecz osób zainteresowanych. W przypadku leków w ramach programu

mogą uzyskiwać punkty jedynie za przeprowadzenie akcji edukacyjnej (na rzecz osób zainteresowanych) polegającej na odczytaniu informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania następujących leków:

Przedstawiając powyższe, strona podkreśliła, że w przypadku produktów leczniczych punkty nie są przyznawane za ich sprzedaż.

W złożonych wyjaśnieniach strona podniosła, że istotnym aspektem i korzyścią płynącą z udziału w programie w zakresie akcji edukacyjnych jest zapewnienie ze strony dodatkowego wsparcia przez farmaceutę, polegającego na informowaniu pacjentów o bezpiecznym sposobie stosowania produktów. Przekazywana informacja pozwala na zmniejszenie działań niepożądanych, na zapobieżenie interakcji leków, zwrócenie uwagi na możliwą nadwrażliwość na składnik leku. Program też wpisuje się w wykonywanie przez farmaceutów obowiązków wynikających z przepisów prawa tj. ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którą apteka jest miejscem świadczenia usług farmaceutycznych polegających m.in. na udzielaniu informacji o produktach leczniczych. Usługi farmaceutyczne mogą być zaś realizowane wyłącznie przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego, w związku z czym farmaceuci w istocie wykonują zadania, jakie nakłada na nich Prawo farmaceutyczne.

W złożonych wyjaśnieniach strona podniosła, że - mając na uwadze treść poszczególnych komunikatów edukacyjnych – działania podejmowane przez farmaceutę, polegające na odczytaniu komunikatu nie stanowią reklamy w rozumieniu Prawa farmaceutycznego. Zgodnie bowiem z przepisem art. 52 ust. 1 wskazanej ustawy, 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. Zdaniem strony nie ma wątpliwości, że odczytanie komunikatu o ograniczeniach w stosowaniu leków tj. przeciwwskazaniach nie ma na celu zwiększenia liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji. Uzasadniając powyższe stanowisko, strona przywołała definicję słowa „przeciwwskazania” zawartą w *Słowniku języka polskiego*, zgodnie z którą *przeciwwskazania to: 1. „okoliczność stanowiąca przeszkodę w leczeniu chorego danym lekiem lub daną metodą” 2. „okoliczność stanowiąca przeszkodę w zrobieniu czegoś”*. Komunikat edukacyjny, wręcz przeciwnie, może zniechęcać do zakupu leku z uwagi na przeciwwskazania do jego stosowania. Przedstawiając swoje stanowisko, strona ponownie podkreśliła, że jej celem jako podmiotu odpowiedzialnego jest zwiększenie świadomości pacjentów w zakresie przeciwwskazań do stosowania leku, występowania działań niepożądanych, czyli szeroko pojęte bezpieczeństwo farmakoterapii. Tym samym – zdaniem strony – nie sposób ocenić takiego działania jako reklamy, zachęty do stosowania

leków. Szczególnie istotne jest, by pacjenci byli świadomi, że być może chcą stosować lek, którego nie wolno im zażywać. Strona nie ma również wątpliwości, że uczestnictwo Farmaceutów w programie w którym w przypadku produktów leczniczych punkty przyznawane są za przeprowadzenie akcji edukacyjnej a nie za sprzedaż leku nie wyczerpuje warunków reklamy produktu leczniczego, o której mowa w art. 52 ust. 1 Ustawy – Prawo farmaceutyczne, albowiem nie ma na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Na poparcie swojej tezy strona przywołała orzecznictwo sądów administracyjnych. W ocenie strony, w treści odczytywanych komunikatów nie zawarto żadnych elementów zachęty do zakupu leku, a wręcz przeciwnie: wymienienie przeciwwskazań do jego stosowania jak i działań niepożądanych może zniechęcić do jego zakupu.

Strona podkreśliła, że w przypadku akcji edukacyjnej dotyczącej produktu leczniczego, ✓

Zupełnie innym elementem Programu są produkty lecznicze - jako podmiot odpowiedzialny szczególną uwagę zwraca na bezpieczeństwo stosowania produktu. Cel ten jest możliwy do osiągnięcia poprzez informowanie o przeciwwskazaniach do stosowania leków. Ponieważ obowiązki farmaceutów obejmują również informowanie o produktach leczniczych, do nich została skierowana akcja edukacyjna.

W złożonych wyjaśnieniach strona zaznaczyła ponadto, że zgodnie z ustawą – Prawo farmaceutyczne nie stanowią reklamy informacje zamieszczone na opakowaniach oraz załączonych do opakowań produktów leczniczych zgodnym z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu. Treść komunikatu to fragment informacji umieszczonych na ulotce. Akcja edukacyjna ma charakter neutralny, pozbawiony jakichkolwiek elementów odnoszących się do promowania leku, zachwalania, podkreślania zalet, nie zawierają haseł reklamowych.

Mając powyższe na uwadze, strona oświadczyła, że program : nie jest reklamą produktów leczniczych:

działania polegające na odczytaniu komunikatu dotyczącego ograniczeń stosowania leku nie stanowią reklamy, o której mowa w art. 52 ust. 2 oraz art. 58 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne i wniosła o umorzenie niniejszego postępowania jako bezprzedmiotowego.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. pismem z dnia 30 maja 2016 roku, znak: _____ poinformował stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, określając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Strona skorzystała z przysługującego jej prawa i w dniu 9 czerwca 2016 rok jej pełnomocnik dokonał przeglądu akt sprawy znajdujących się w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym zaś w piśmie z dnia 14 czerwca 2016 roku skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego strona podtrzymała swoje stanowisko w sprawie.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony nie podzielił jej stanowiska i stwierdził, że działalność w ramach programu

_____ jest reklamą produktów leczniczych w rozumieniu art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Strona w swojej argumentacji wysunęła na pierwszy plan fakt, że odczytywany komunikat dotyczący przeciwwskazań do stosowania produktu leczniczego, stanowi fragment informacji zamieszczonej na ulotce dołączonej do opakowania produktu leczniczego zaś zgodnie z przepisem art. 52 ust. 2 pkt 1 informacje zamieszczone na opakowaniach oraz załączone do opakowań produktów leczniczych, zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu nie są reklamą produktu leczniczego.

Opisana przez stronę tzw. akcja edukacyjna jest ostatnim etapem działań, których zgodność z przepisami ustawy - Prawo farmaceutyczne stanowi przedmiot prowadzonego postępowania. Jak bowiem wynika z treści znajdującego się w aktach sprawy „Regulaminu _____, warunkiem przystąpienia do programu jest akceptacja Regulaminu przez właściciela apteki lub osobę przez niego upoważnioną. Zawarty w Regulaminie zapis, zgodnie z którym akceptacja regulaminu jest jednoznaczna z wyrażeniem zgody na udostępnienie prowadzącemu „Program _____” bardzo szczegółowych danych sprzedażowych, zakupowych, o stanach magazynowych danego produktu leczniczego w pełni potwierdza tezę Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że uczestnik programu zdobywa punkty za sprzedaż produktu leczniczego, a nie - jak twierdzi strona - za przeprowadzenie akcji edukacyjnej. Działania w ramach opieki farmaceutycznej sensu stricto nie są bowiem i nie mogą być w żaden sposób powiązane ze sferą sprzedaży produktu leczniczego. Są one skierowane przede wszystkim na potrzeby pacjenta zaś farmaceuta pełni rolę ich realizatora poprzez prowadzenie właściwej farmakoterapii. Należy

podkreślić, że nie oznacza to przepisywania leków przez aptekarza, a jedynie racjonalizację i dostosowanie terapii zgodnie z informacjami płynącymi od pacjenta. Mając zatem na uwadze zapisy regulaminu nie sposób uznać, że program jest formą opieki farmaceutycznej. W opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego, program jest skutecznym narzędziem wspierającym sprzedaż produktów leczniczych, objętych tym programem.

Organ nie zgodził się ze stanowiskiem strony, że punkty (wymieniane na nagrody) przyznawane są za akcję edukacyjną (odczytanie komunikatu). Program dotyczy produktów leczniczych posiadających kategorię dostępności OTC – leki wydawane bez recepty, na sprzedaż których istotny wpływ ma farmaceuta. Niewiele osób przychodzących do apteki w celu zakupu leku mającego pomoc im zwalczyć określone dolegliwości zdrowotne wie jaki konkretnie lek chce zakupić. W większości przypadków pacjent prosi w aptece „coś na gardło” lub „coś na przeziębienie” i decyduje się na zakup leku poleconego (zaproponowanego) przez farmaceutę. Nie sposób zaprzeczyć, że spośród wielu dostępnych leków o tych samych wskazaniach farmaceuta uczestniczący w programie proponując pacjentowi lek, wybierze lek objęty programem. Zachętą do wyboru tego właśnie leku będzie obietnica otrzymania atrakcyjnej nagrody po zebraniu odpowiedniej ilości punktów, za - jak to określiła strona – przeprowadzenie akcji edukacyjnej. W ocenie organu, zapis regulaminu dotyczący zbierania punktów i ich wymiany na atrakcyjne przedmioty, w sytuacji gdy uzyskanie tych punktów jest związane ze sprzedażą określonych, wymienionych w tymże regulaminie produktów leczniczych, stanowi zachętę do ich sprzedaży. Tym samym spełniona jest przesłanka niezbędna do uznania, że jest to reklama produktów leczniczych w rozumieniu art. 52 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Informacja o przeciwwskazaniach do stosowania leku (określona przez stronę jako „...”) zostaje odczytana po wyborze leku i po podjęciu decyzji o jego zakupie. Nie ma zatem racji strona, twierdząc, że odczytanie komunikatu o ograniczeniach w stosowaniu leków tj. przeciwwskazaniach nie ma na celu zwiększenia liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji, bo odczytany komunikat dotyczy leku w odniesieniu do którego decyzja zapadła – lek został już zakupiony przez pacjenta.

Organ ponownie podkreśla, że to farmaceuta proponuje pacjentowi produkt leczniczy, a mając świadomość, że za sprzedaż leków objętych programem otrzyma gratyfikację w formie punktów, które w przyszłości zostaną zamienione na nagrody, należy stwierdzić, że wybierze on właśnie lek z programu.

Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że reklama produktów leczniczych:

- kierowana do osób prowadzących

obróć produktami leczniczymi – magistrów farmacji i techników farmaceutycznych zatrudnionych w aptekach w formie programu o nazwie , , narusza przepis art. 58 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, który zabrania 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. Jak organ wykazał powyżej, wskazany program oferuje prezenty w postaci atrakcyjnych przedmiotów takich jak:

Jest to również naruszenie art. 53 ust. 2, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni w zamian za nabycie produktu leczniczego lub dostarczenie dowodów, że doszło do jego nabycia. Tymczasem program będący reklamą określonych produktów leczniczych, dla których podmiotem odpowiedzialnym jest strona niniejszego postępowania oferuje jego uczestnikom korzyści w postaci atrakcyjnych przedmiotów w zamian za udostępnienie danych sprzedażowych, zakupowych, o stanach magazynowych itp.

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:

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.



..... p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

Otrzymuje:

1. Strona:

2. a/a

