



## DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1, ust. 2 pkt 1) i art. 57 ust. 1 pkt 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 i ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327) oraz art. 107 § 1 i art. 104 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23)

### Główny Inspektor Farmaceutyczny

1)

#### nakazuje

Spółce Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (prowadzącej na zlecenie Zakładów Farmaceutycznych Polpharma S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim) reklamę produktów leczniczych Dicortineff i Biodacyna ophthalmicum 0,3 % natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnie z obowiązującymi przepisami reklamy wizualnej produktów leczniczych Dicortineff i Biodacyna ophthalmicum 0,3 % rozpowszechnianej za pośrednictwem serwisu internetowego [www.polpharma.tv](http://www.polpharma.tv),

2)

#### nadaje

decyzji w pkt 1 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 8 września 2016 roku, znak: GIF-P-R-450/46/JD/16 wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, że prowadzona przez Spółkę Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (na zlecenie Zakładów

Farmaceutycznych Polpharma S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim) za pośrednictwem serwisu internetowego [www.polpharma.tv](http://www.polpharma.tv) reklama produktów leczniczych Dicortineff i Biodacyna ophthalmicum 0,3 % może naruszać obowiązujące przepisy w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Produkty lecznicze Dicortineff i Biodacyna ophthalmicum 0,3 % posiadają kategorię dostępności „Rp” – lek wydawany wyłącznie na podstawie recepty. Zatem, zgodnie z przepisem art. 57 ust. 1 pkt 1 wskazanej ustawy, zabronione jest kierowanie reklamy tychże produktów do publicznej wiadomości. Jednocześnie przepisy § 12 ust. 1 i ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327) stanowią, że reklama powinna być przedstawiana w taki sposób, aby nie docierała do osób, dla których nie jest przeznaczona. Mając zatem na uwadze przywołany przepis należy stwierdzić, że serwis internetowy dotyczący produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty musi posiadać system weryfikujący posiadanie przez potencjalnego użytkownika uprawnień do wystawiania recept.

W przedmiotowym serwisie system weryfikacji wymienionych uprawnień polega na złożeniu przez użytkownika serwisu [www.polpharma.tv](http://www.polpharma.tv) oświadczenia, sprowadzającego się do kliknięcia przycisku „Tak, jestem lekarzem/farmaceutą” i nie posiada żadnego innego systemu potwierdzającego wiarygodność tego oświadczenia.

W związku z powyższym, zachodziło podejrzenie, że reklama produktów leczniczych Dicortineff i Biodacyna ophthalmicum 0,3 %, rozpowszechniana za pośrednictwem serwisu internetowego [www.polpharma.tv](http://www.polpharma.tv) narusza przepis art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, który zabrania kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty oraz nie spełnia wymogów § 12 ust. 1 i ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych.

W toku postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z dnia 8 września 2016 roku, znak: GIF-P-R-450/46/JD/16 wystąpił do strony o wyjaśnienia.

Pełnomocnik strony w piśmie z dnia 19 września 2016 roku poinformował, że „serwis [www.polpharma.tv](http://www.polpharma.tv) jest serwisem edukacyjnym, w którym umieszczane są filmy z wykładami specjalistów z dziedziny medycyny oraz prawa, które stanowią znakomitą bazę edukacyjną dla osób związanych z branżą medyczną”. Serwis ten zawiera również reklamy produktów leczniczych, w tym leków Dicortineff i Biodacyna ophthalmicum 0,3 %. W dalszej części pisma pełnomocnik wskazał, że z uwagi na fakt, iż serwis ten przeznaczony jest dla tzw. profesjonalistów, czyli osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, dostęp do serwisu został oznaczony jako zawierający treści skierowane do osób uprawnionych oraz zabezpieczony przed dostępem innych niż osoby uprawnione użytkowników sieci Internet za pomocą konieczności złożenia oświadczenia o spełnianiu wymagań dostępu do przedstawionych w serwisie treści, co przedstawia stanowiący załącznik do ww. pisma zrzut ekranu zabezpieczenia serwisu [www.polpharma.tv](http://www.polpharma.tv).

W dalszej części pisma pełnomocnik przywołał treść art. 57 ust. 1 pkt 1) ustawy – Prawo farmaceutyczne, który zabrania kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty, podnosząc że sposób zabezpieczenia reklamy określa § 12 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, zgodnie z którym należy ją przedstawiać w taki sposób, aby nie docierała ona do osób, dla których nie jest przeznaczona.

Przedstawiając powyższe, pełnomocnik podkreślił, że przepisy powszechnie obowiązującego prawa nie precyzują, jakie są dokładne wymogi ww. nakazu zabezpieczenia reklamy kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept. Zdaniem pełnomocnika, z przepisów tych wynika jedynie, że reklama leków dostępnych wyłącznie na podstawie recepty nie może być kierowana do publicznej wiadomości. Z tego względu opisany przez organ nakaz posiadania systemu weryfikującego posiadanie przez potencjalnego użytkownika uprawnień do wystawiania recept został - zdaniem pełnomocnika - spełniony i trudno zgodzić się ze stwierdzeniem, że zastosowany przez jego mocodawcę system jest niewystarczający. System oparty jest na oświadczeniu strony, która chce korzystać z serwisu. W ocenie pełnomocnika, podmiot odpowiedzialny nie ma narzędzi do weryfikowania prawdziwości oświadczeń składanych przez użytkowników sieci Internet.

Uzasadniając swoje stanowisko pełnomocnik podkreślił, że model wybrany przez jego mocodawcę jest powszechny na rynku i stosowany nie tylko przez firmy farmaceutyczne, ale również przez podmioty, które udostępniają serwisy edukacyjne dla lekarzy czy farmaceutów, a w których to serwisach znajdują się informacje i reklamy produktów leczniczych dostępnych wyłącznie na receptę. Zrzuty ekranu zabezpieczeń stron zawierających treści dotyczące leków Rx stanowiły załącznik do pisma z dnia 19 września 2016 roku. W efekcie można dojść – zdaniem pełnomocnika – do wniosku, że w zakresie reklam wykształcił się wyraźny zwyczaj wśród podmiotów działających w sektorze farmaceutycznym, który przez kilka czy nawet kilkanaście lat nie był kwestionowany i w związku z tym model w postaci żądania potwierdzenia w zakresie nabytych uprawnień poprzez złożenie oświadczenia, został uznany za wystarczający.

W opinii pełnomocnika wprowadzanie dodatkowych wymogów w postaci weryfikacji uprawnień za pomocą numeru prawa wykonywania zawodu (dalej jako: „NPWZ”) nie znajduje podstawy prawnej w przepisach powszechnie obowiązującego prawa. Ponadto system taki opierałby się również jedynie na oświadczeniu użytkownika, że dane które wpisuje są jego danymi. Pełnomocnik podkreślił, że zarówno imię jak i nazwisko lekarza jak i NPWZ są dostępne dla pacjenta publicznie - na pieczęcie, którą lekarz przybija wystawiając receptę. Dlatego też - zdaniem pełnomocnika - wykorzystanie NPWZ do zabezpieczania treści skierowanych do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi nie stanowi dalej idącego zabezpieczenia niż przyjęty przez jego mocodawcę model opierający się na oświadczeniach o posiadanych uprawnieniach.

Uzasadniając powyższe stanowisko pełnomocnik podniósł, że bliźniacze zakazy kierowania reklam do osób nieuprawnionych obowiązują również w innych sektorach gospodarki, w tym w branży alkoholowej w zakresie reklamy piwa. Zgodnie bowiem z brzmieniem art. 13 ustawy z dnia 26 października 1982 roku wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (dalej jako: „UWTPA”), zabrania się na obszarze kraju reklamy i promocji napojów alkoholowych, z wyjątkiem piwa, którego reklama i promocja jest dozwolona, pod warunkiem, że m.in. nie jest kierowana do małoletnich. Zgodnie zaś z brzmieniem art. 15 UWTPA zabrania się sprzedaży i podawania napojów alkoholowych m.in. osobom do lat 18. Mając na uwadze powyższe przepisy, nie sposób nie dopatrzeć się podobieństw między uregulowaniami dotyczącymi reklamy leków oraz reklamy piwa. Zgodnie z obowiązującym prawem, osoby poniżej 18 roku życia nie mogą samodzielnie nabywać alkoholu, a firmy z sektora alkoholowego nie mogą kierować reklamy piwa do takich osób jako osób nieuprawnionych. W sektorze farmaceutycznym zaś pacjenci nie mogą samodzielnie nabywać leków dostępnych na receptę (konieczna jest konsultacja lekarska, decyzja o konieczności zastosowania leku i wystawienie recepty, bez której pacjent nie ma dostępu do leków Rx i tym samym firmy farmaceutyczne nie mogą kierować reklamy produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę do pacjentów, jako do osób nieuprawnionych.

W dalszej części złożonych wyjaśnień pełnomocnik podniósł, że powszechną praktyką zabezpieczania materiałów reklamowych w sieci Internet wykorzystywaną przez firmy działające w sektorze alkoholowym jest oświadczenie użytkownika o ukończeniu 18 lat przedstawiane w 3 wersjach, których zrzuty z ekranu zabezpieczeń stanowiły załącznik do pisma pełnomocnika:

- 1) Pytanie czy ukończyłeś 18 lat z dwiema możliwymi odpowiedziami – tak lub nie
- 2) Pytanie, czy jesteś pełnoletni z dwiema możliwymi odpowiedziami – tak lub nie
- 3) Prosty formularz do wpisania daty urodzenia weryfikujący ukończenie 18 lat.

Przedstawiając powyższe pełnomocnik podkreślił, że taki mechanizm jest w pełni akceptowany przez organy nadzorujące rynek i nigdy nie był kwestionowany jako niewystarczający i nie spełniający wymogów prawnych. Uzasadniając swoje stanowisko pełnomocnik przywołał stanowisko Ministra Zdrowia zawarte w raporcie Zespołu ds. uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych, zgodnie z którym „nie wydaje się właściwe wzorowanie (...) regulacji na analogiach dla przepisów dotyczących wyrobów tytoniowych i alkoholowych z uwagi na skrajnie różny charakter i społeczne znaczenie tych produktów w stosunku do produktów leczniczych czy wyrobów medycznych”. Tym bardziej niewłaściwym jest wprowadzanie dalej idących zabezpieczeń w przypadku reklamy leków Rx niż w przypadku alkoholi. Dlatego też – w ocenie pełnomocnika - zastosowany przez jego mocodawcę system zabezpieczania reklam produktów leczniczych dostępnych wyłącznie na receptę spełnia wszelkie wymogi prawne obowiązujące w tym zakresie. W podsumowaniu złożonych wyjaśnień pełnomocnik stwierdził, że brak bardziej szczegółowych uregulowań nie uprawnia organu do

wprowadzania bardziej restrykcyjnych wymogów niż wymagają tego przepisy powszechnie obowiązujące.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. pismem z dnia 27 września 2016 roku, znak: GIF-P-R-450/29-2/JD/16 poinformował pełnomocnika strony o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Pełnomocnik nie skorzystał z przysługującego mu prawa.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami pełnomocnika strony nie podzielił jego stanowiska i stwierdził, że reklama wizualna produktów leczniczych Dicortineff i Biodacyna ophthalmicum 0,3 % rozpowszechniana za pośrednictwem serwisu internetowego [www.polpharma.tv](http://www.polpharma.tv) narusza przepis art. 57 ust. 1 pkt 1) ustawy – Prawo farmaceutyczne, który zabrania kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty.

Produkty lecznicze Dicortineff i Biodacyna ophthalmicum 0,3 % posiadają kategorię dostępności „Rp” – lek wydawany wyłącznie na podstawie recepty, zatem zgodnie z przepisem art. 57 ust. 1 pkt 1) wskazanej ustawy zabronione jest kierowanie do publicznej wiadomości jakichkolwiek działań reklamowych odnoszących się do wymienionych produktów leczniczych. W sprawie będącej przedmiotem prowadzonego postępowania reklama ww. produktów leczniczych rozpowszechniana jest za pośrednictwem portalu internetowego [www.polpharma.tv](http://www.polpharma.tv), do którego dostęp mają osoby nieuprawnione, gdyż - w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego - zastosowany przez podmiot prowadzący reklamę system weryfikacji użytkowników i zabezpieczenia przed dostępem osób innych niż uprawnione jest niedostateczny. Organ nie zgodził się z argumentem pełnomocnika, że zastosowanie w przedmiotowym serwisie powszechnie stosowanego systemu zabezpieczenia polegającego na konieczności złożenia oświadczenia o spełnieniu wymagań dostępu do przedstawionych w serwisie treści, polegających na kliknięciu przycisku „Tak, jestem lekarzem/farmaceutą” jest wystarczające. Zgodnie bowiem z przepisem § 12 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327), reklama powinna być przedstawiana w taki sposób, aby nie docierała do osób, dla których nie jest przeznaczona. Zatem to na podmiot prowadzący reklamę nałożony jest, wynikający z przywołanego przepisu, obowiązek ograniczenia dostępu do reklamy dla osób nieuprawnionych. Podmiot prowadzący reklamę produktów leczniczych Dicortineff i Biodacyna ophthalmicum 0,3 % za pośrednictwem serwisu internetowego [www.polpharma.tv](http://www.polpharma.tv) ww. obowiązku nie dopełnił, gdyż nie zablokował dostępu do wskazanego serwisu wskutek czego osoby niepowołane zapoznają się z treściami, które nie są dla nich przeznaczone.

Organ nie zgodził się z twierdzeniem pełnomocnika, że przepisy powszechnie obowiązującego prawa nie precyzują, jakie są dokładne wymogi ww. nakazu zabezpieczenia reklamy kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept, zaś z przepisów wynika jedynie zakaz reklamy do publicznej wiadomości w odniesieniu do leków wydawanych na

receptę. W przepisie § 12 ust. 5 wskazanego rozporządzenia znajduje się bowiem zapis, zgodnie z którym reklama powinna być prowadzona w taki sposób, aby nie docierała ona do osób dla których nie jest przeznaczona. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, z przywołanego przepisu wynika zatem, że ustawodawca pozostawił prowadzącemu reklamę całkowitą dowolność w wyborze sposobu zabezpieczenia, pod warunkiem, że wybrany sposób będzie skuteczny czyli uniemożliwi dostęp do reklamy dla osób nieuprawnionych.

Organ nie podzielił stanowiska pełnomocnika, że przywoływany przez niego fakt akceptowania przez stosowne władze i organy nadzorujące rynek zasady działania systemu zabezpieczeń materiałów reklamowych dotyczących produktów alkoholowych, polegającego na złożeniu przez użytkownika „Oświadczenia” oznacza że spełnia on również wymagania przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Nie sposób zgodzić się z poglądem pełnomocnika, że przepisy powszechnie obowiązującego prawa nie precyzują, jakie są dokładne wymogi nakazu zabezpieczenia reklamy kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, gdyż taka regulacja zawarta jest w przepisie § 12 ust. 1 i ust. 5 wskazanego rozporządzenia. Przywołany przepis, zgodnie z którym reklamę należy przedstawiać w taki sposób, aby nie docierała do osób, dla których nie jest przeznaczona, w pełni chroni odbiorcę przed narażeniem na treści czy informacje dla niego nieprzeznaczone, pozostawiając prowadzącemu reklamę swobodę wyboru zabezpieczenia reklamy przed nieuprawnionym odbiorcą.

Przedstawione przez pełnomocnika rozważania dotyczące podstawy prawnej i oceny skuteczności ewentualnego wprowadzenia weryfikacji uprawnień za pomocą NPWZ są irrelewantne. Zgodnie bowiem z przepisem art. 60 ust. 2 pkt 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby reklama był zgodna z obowiązującymi przepisami.

Również przywołana w piśmie pełnomocnika z dnia 19 września 2016 roku wypowiedź Ministra Zdrowia zawarta w raporcie Zespołu ds. uregulowania reklamy leków, suplementów diety i innych środków spożywczych oraz wyrobów medycznych nie może być uwzględniona, gdyż dotyczy ona prowadzonych prac legislacyjnych w zakresie nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne nie zaś aktualnie obowiązujących przepisów.

Reklama wizualna produktów leczniczych Dicortineff i Biodacyna 0,3% rozpowszechniana za pośrednictwem serwisu internetowego [www.polpharma.tv](http://www.polpharma.tv) wobec braku zabezpieczenia uniemożliwiającego dostęp dla osób nieuprawnionych narusza przepis art. 57 ust. 1 pkt 1) ustawy – Prawo farmaceutyczne, który zabrania kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty oraz nie spełnia wymogów określonych przepisami § 12 ust.1 i ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny jako organ obowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów cytowanej powyżej ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych skorzystał z uprawnienia zawartego

w przepisie art. 62 ust. 2 pkt 1) tejże ustawy i 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.



Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Nlewójt

**Otrzymuje:**

1. Strona:

Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o.

z siedzibą w Warszawie

ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa

reprezentowana przez:

r.pr. Dariusza Chrzanowskiego

Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o.

z siedzibą w Warszawie

ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa

2. a/a

