



Warszawa, 11.09.2018, r.

**Główny Inspektor Farmaceutyczny**  
*Paweł Piotrowski*

PR.600.16.2018.JD.

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 1, ust. 2 pkt 1 i art. 53 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.)

**Główny Inspektor Farmaceutyczny**

po przeprowadzeniu postępowania administracyjnego wszczętego z urzędu wobec spółki Sandoz Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, w sprawie oceny zgodności reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Ketonal Active kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych oraz w kanale Youtube, pod adresem: [https://www.youtube.com/watch/v=\\_aLPBCP-IBY](https://www.youtube.com/watch/v=_aLPBCP-IBY), z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.).

**nakazuje**

spółce Sandoz Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Ketonal Active kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych oraz w kanale Youtube, pod adresem: [https://www.youtube.com/watch/v=\\_aLPBCP-IBY](https://www.youtube.com/watch/v=_aLPBCP-IBY)

**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 produktów leczniczych.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z 25 kwietnia 2018 roku, znak: PR.600.16.2018.JD. poinformował spółkę Sandoz Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, (dalej: Strona) o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w związku z podejrzeniem, że prowadzona przez spółkę reklama audiowizualna produktu leczniczego Ketonal Active kierowana do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych oraz w kanale Youtube, pod adresem: [https://www.youtube.com/watch/v=\\_aLPBCP-IBY](https://www.youtube.com/watch/v=_aLPBCP-IBY) może naruszać przepisy ustawy - Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy produktów leczniczych.

W przedmiotowej reklamie zawarto następujące hasła odnoszące się do produktu leczniczego Ketonal Active:

- „Działa silniej niż najpopularniejsze leki przeciwbólowe” – hasło wypowiedziane jest przez lektora w środkowej części reklamy,
- „Działa silniej<sup>1,2</sup>” – wyświetlonym w centralnej części ekranu, przy czym odnośniki dotyczą innych okoliczności niż wyjaśnienia porównania o „działaniu silniejszym”.

Ponadto, na planszy przed prezentacją ww. haseł zamieszczono zapisaną małą czcionką informację o treści „25-100 mg ketoprofenu działa silniej niż 400 mg ibuprofenu, 500 mg paracetamolu, 600-650 mg kwasu acetylosalicylowego, 50-100 mg diklofenaku wg:

1. *McCormack K. Nonsteroidal and anti-inflammatory drugs and spinal nociceptive processing. Pain 1994 Oct; 59(1):9-43.*
2. *Seymour R.A. The efficacy of ketoprofen and paracetamol (acetaminophen) in postoperative pain after third molar surgery. R.Br J Clin Pharmacol 1996;41.*

Odbiorca reklamy otrzymuje zatem przekaz, że Ketonal Active „Działa silniej niż najpopularniejsze leki przeciwbólowe” oraz że „Działa silniej<sup>1,2</sup>”. Nie otrzymuje on natomiast żadnych informacji odnośnie kryteriów, na podstawie których ustalono ranking siły działania leków przeciwbólowych oraz ranking popularności leków przeciwbólowych. Również Charakterystyka Produktu Leczniczego Ketonal Active nie zawiera jakichkolwiek informacji dotyczących porównania siły działania leków przeciwbólowych, uzasadniających treść przywołanych haseł. Nie zawiera ich także Charakterystyka Produktu Leczniczego Ketonal Active ani przywołane jako materiał źródłowy publikacje. Treść publikacji oznaczonej „1” nie potwierdza, że „25-100 mg ketoprofenu działa silniej niż 400 mg ibuprofenu, 500 mg paracetamolu, 600-650 mg kwasu acetylosalicylowego, 50-100 mg diklofenaku”.

Z kolei treść publikacji nr „2” opisuje wyłącznie porównanie wyników badań klinicznych pomiędzy substancją czynną ketoprofen i substancją czynną paracetamol

w wąskim zakresie stosowania (leczenie bólu pooperacyjnego po usunięciu trzeciego migdała). Tym samym przedmiotowa reklama prezentuje produkt leczniczy Ketonal Active nieobiektywnie i wprowadza odbiorcę w błąd.

Zachodziło zatem podejrzenie naruszenia art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd i powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie.

W toku postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z 25 kwietnia 2018 roku, znak: PR.600.16.2018.JD. wystąpił do Spółki Sandoz Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie o wyjaśnienia .

Odpowiadając na powyższe pismo, Strona w piśmie z 18 maja 2018 roku szczegółowo odniosła się do zarzutów Głównego Inspektora Farmaceutycznego zawartych w piśmie z 25 kwietnia 2018 roku, znak: PR.600.16.2018.JD.

Odnosnie wątpliwości Głównego Inspektora Farmaceutycznego co do zgodności przedmiotowej reklamy z art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, Strona oświadczyła, że:

1. W zakresie zarzutu, iż treść publikacji przywołanej jako źródło nr 1 nie potwierdza, że „25 – 100 mg ketoprofenu działa silniej niż 400 mg ibuprofenu, 500 mg paracetamolu, 600-650 mg kwasu acetylosalicylowego, 50-100 diklofenaku”, Strona zwróciła uwagę, że w publikacji nr 1 (*McCormack K. Nonsteroidal and anti-inflammatory drugs and spinal nociceptive processing. Pain 1994 Oct; 59(1):9-43*) opisano działanie przeciwbólowe różnych leków na podstawie oceny nasilenia bólu związanego z ekstrakcją zęba i bólu ostrego po urazie mięśniowo-szkieletowym. W badaniach kontrolowanych placebo porównano względną skuteczność poszczególnych leków z grupy NLPZ. Efekt przeciwbólowy NLPZ oceniano po 4 godzinach od przyjęcia leku. Uzyskane wyniki uprawniają - w ocenie Strony – do stwierdzenia, że ketoprofen w porównaniu do ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego oraz diklofenaku działa silniej przeciwbólowo. Strona podniosła, że przywołane przez nią dane są zamieszczone na wykresie nr 1 na stronie 17 przedmiotowej publikacji.
2. W zakresie zarzutu, że treść publikacji przywołanej jako źródło nr 2 „*Seymour R.A. The efficacy of ketoprofen and paracetamol (acetaminophen) in postoperative pain after third molar surgery. R.Br J Clin Pharmacol 1996;41*”. opisuje wyłącznie porównanie wyników badań klinicznych pomiędzy substancją czynną ketoprofen i substancją czynną paracetamol w wąskim zakresie stosowania (leczenie bólu pooperacyjnego po usunięciu trzeciego migdała), w związku z czym reklama prezentuje produkt leczniczy nieobiektywnie i wprowadza odbiorcę w błąd, Strona podniosła, że w przedmiotowym materiale autorzy przedstawili wniosek, iż ketoprofen nawet w niskich dawkach okazał się skuteczny w modelu leczenia ostrego bólu „(...) *The findings fro this single dose study suggest that ketoprofen at a dosage as low as*

*12,5 mg still provided significant analgesia in acute pain model*". To – w ocenie Strony - potwierdza, że na podstawie oceny bólu po zabiegach chirurgicznych usunięcia trzeciego zęba trzonowego można wnioskować o działaniu leku w bólu ostrym. Tym samym – na podstawie danych zamieszczonych w przywołanych publikacjach - można stwierdzić, że działanie przeciwbólowe ketoprofenu 925-100 mg) jest silniejsze niż wymienionych leków: ibuprofenu (400mg), diklofenaku (50-100 mg), paracetamolu (500 mg), kwasu acetylosalicylowego (600-650 mg). Dane w przedmiotowej reklamie zostały zatem – w ocenie Strony - przedstawione zgodnie z referencjami. -

Odnosząc się do zarzutu, że odbiorca reklamy nie otrzymuje żadnych informacji odnośnie kryteriów, na podstawie których ustalono ranking siły działania leków przeciwbólowych oraz ranking popularności leków przeciwbólowych, Strona podniosła, że popularność leków przeciwbólowych jest pochodną chęci nabycia leków. Według danych IMS największy udział w rynku mają ibuprofen i paracetamol (powołana w reklamie referencja nr 3 - Dane IMS Health). Strona wskazała, że ból ocenia się wykorzystując skalę oceny bólu. Dzięki ocenie nasilenia bólu przed podaniem leku i po jego podaniu można ocenić efekt działania badanego leku. Jest to wiedza powszechnie dostępna.

W podsumowaniu złożonych wyjaśnień, Strona oświadczyła, że - w jej opinii - reklama audiowizualna produktu leczniczego Ketonal Active kierowana do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych oraz w kanale Youtube, pod adresem: <https://www.youtube.com/watch?v=aLPBCP-IBY> jest w pełni zgodna z obowiązującymi przepisami prawa. Przedstawiając powyższe, Strona wniosła o uwzględnienie zaprezentowanego powyżej stanowiska w materiale dowodowym w przedmiotowej sprawie.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. pismem z 23 lipca 2018 roku, znak: PR.600.16.2018.JD. poinformował Stronę o zakończeniu postępowania administracyjnego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Strona skorzystała z przysługującego uprawnienia i 31 lipca 2018 roku w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym jej pełnomocnik dokonał przeglądu akt sprawy.

Strona w piśmie z 3 sierpnia 2018 roku podtrzymała stanowisko w przedmiocie zgodności reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Ketonal Active nie tylko z Charakterystyką Produktu Leczniczego ale także z wnioskami z publikacji przywołanych w tej reklamie jako referencje, a w konsekwencji z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

W dalszej części pisma z 3 sierpnia 2018 roku Strona podniosła, że ChPL Ketonal Active określa, że wskazaniem do stosowania przedmiotowego produktu jest ból różnego

pochodzenia np. bóle mięśniowe, bóle kostno-stawowe jak i ból głowy. Właśnie ból związany z ekstrakcją zęba jest bólem innego pochodzenia, który samodzielnie nie został wymieniony w ChPL, co jednak nie oznacza, iż wskazania go nie obejmują (wyliczenie jest bowiem przykładowe).

Strona podniosła ponadto, że reklama będąca przedmiotem postępowania odnosi się do działania właśnie na rodzaje bólu wskazane w ChPL tj. ból mięśniowy, kostno-stawowy (plecy, bark) a także ból głowy. Nie można zgodzić się ze stwierdzeniem o wskazaniu w reklamie innych okoliczności. Reklama dotyczy bowiem rodzaju bólu, który objęty jest ChPL, podobnie jak badania przywołane w przypisie też rodzajów bólu wskazanych w ChPL dotyczą.

Odnosząc się do zarzutu, że treść publikacji przywołanej jako źródło nr „2” „*The efficacy of ketoprofen and paracetamol (acetaminophen) in postoperative pain after third molar surgery. R.Br J Clin Pharmacol 1996;41*” opisuje wyłącznie porównanie wyników badań klinicznych pomiędzy substancją czynną ketoprofen i substancją czynną paracetamol w wąskim zakresie stosowania (leczenie bólu pooperacyjnego po usunięciu trzeciego zęba trzonowego) w związku z czym reklama prezentuje produkt leczniczy Ketonal Active nieobiektywnie i wprowadza odbiorcę reklamy w błąd, Strona zwróciła uwagę, że zabiegi usunięcia trzecich zębów trzonowych wykonywane są często i ból z nimi związany jest bólem innego pochodzenia, objętym wskazaniem ChPL. Przedstawiając powyższe, Strona podkreśliła, że metodologia cytowanego badania jest wysokiej jakości, zaś jego autorzy przedstawili wniosek, zgodnie z którym ketoprofen nawet w niskich dawkach okazał się skuteczny w modelu leczenia bólu ostrego. Autorzy przywołanego badania sugerują, że ból po ekstrakcji 3 zęba trzonowego może być traktowany jako model bólu ostrego, co – w ocenie Strony – potwierdza, że na podstawie bólu po zabiegach chirurgicznych usunięcia trzeciego zęba trzonowego można wnioskować o działaniu leku w bólu ostrym. Strona podkreśliła, że ból ostry to kategoria nie wskazująca na natężenie bólu, a jedynie na czas jego trwania. Ból ostry należy rozumieć jako ból o krótkim okresie działania niezależnie od natężenia jakim się charakteryzuje. Stosowanie Ketonal Active zgodne z ChPL – mieści się w leczeniu bólu ostrego (cytat z ChPL „Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować produktu leczniczego dłużej niż przez 5 dni”).

W podsumowaniu złożonych wyjaśnień Strona oświadczyła, że na podstawie danych zamieszczonych we wszystkich referowanych publikacjach można stwierdzić, że działanie przeciwbólowe ketoprofenu (25-100 mg) jest silniejsze niż wymienionych leków: ibuprofenu(400 mg), diklofenaku (50-100 mg), paracetamolu (500 mg), kwasu acetylosalicylowego (600-650 mg). Dane są zatem przedstawione zgodnie z referencjami.

Odnosząc się do zarzutu, że odbiorca reklamy nie otrzymuje żadnych informacji dotyczących kryteriów na podstawie których ustalono ranking siły działania leków

przeciwbólowych i ranking popularności tychże leków, Strona wyjaśniła, że popularność leków przeciwbólowych jest pochodną chęci nabycia tychże leków. Według danych IMS największy udział w rynku sprzedaży mają ibuprofen i paracetamol (powołana w reklamie referencja „3” – dane IMS). Dane IMS (aktualnie IQvia) są wiarygodnym, uznanymi danymi pokazującymi rynek produktów farmaceutycznych. Są one przywoływane jako referencje przez cały rynek farmaceutyczny i nie ma możliwości wskazania innego, bardziej wiarygodnego źródła na tę okoliczność. Ponadto wszystkie te leki znajdują się na tym samym poziomie drabiny analgetycznej WHO. Co do samych kryteriów oceny bólu, do oceny natężenia bólu stosuje się skale oceny bólu. Dzięki ocenie nasilenia bólu przed podaniem leku i po jego podaniu można ocenić efekt działania danego leku. Należy jednakże podkreślić, że mimo istnienia drabiny analgetycznej, ból jest zawsze wrażeniem subiektywnym. Właśnie dlatego stosuje się różne metody mierzenia nasilenia dolegliwości bólowych, m.in. według skali odpowiedniej dla danego bólu (przydatność wykorzystania danej skali do oceny natężenia danego bólu jest różna), ale także dla danego rodzaju pacjenta. Tym samym nie można odbiorcy reklamy wskazać kryteriów w inny sposób niż wskazać na badanie (wskazane publikacje), gdzie zastosowano odpowiednie skale bólu przy pomiarze subiektywnego odczucia pacjentów biorących udział w badaniu. Wskazane podejście jest - w ocenie Strony – jedynym możliwym – dla jednego pacjenta ból jest odczuwany jako umiarkowany a dla drugiego lekki przy tym samym rodzaju dolegliwości. Podanie kryteriów zatem nie jest możliwe – można jedynie wskazać badanie, gdzie dokonano oceny skali bólu przy zastosowaniu tej samej metody mierzenia bólu. Jedynie takie podejście zapewnia obiektywność informacji podanej odbiorcy reklamy. Mając na uwadze przedstawione powyżej argumenty, Strona oświadczyła, że – w jej ocenie - przedmiotowa reklama jest zgodna z obowiązującymi przepisami.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami Strony zawartymi w piśmie z 18 maja 2018 roku oraz w piśmie z 3 sierpnia 2018 roku nie podzielił jej stanowiska i stwierdził, że reklama audiowizualna produktu leczniczego Ketonal Active kierowana do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych jest niezgodna z art. 53 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, który zabrania prowadzenia reklamy produktu leczniczego wprowadzającej w błąd i prezentującej produkt leczniczy nieobiektywnie.

W ocenie organu zamieszczenie w przedmiotowej reklamie haseł: „Działa silniej niż najpopularniejsze leki przeciwbólowe” oraz „Działa silniej” bez żadnych informacji odnośnie kryteriów, na podstawie których ustalony został ranking siły działania oraz ranking popularności leków przeciwbólowych powoduje, że odbiorca reklamy otrzymuje wprowadzający go w błąd i nieobiektywny przekaz dotyczący właściwości produktu leczniczego Ketonal Active, co stanowi naruszenie art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Należy również podkreślić, że przywołanych informacji nie zawiera Charakterystyka Produktu Leczniczego ani przywołane jako materiał źródłowy publikacje.

Przedstawione przez Stronę argumenty mające potwierdzić, że wszystkie dane przedstawione w przedmiotowej reklamie pochodzą ze sprawdzonych i wiarygodnych źródeł (zaznaczonych odnośnikami) być może zasługiwałyby na uwzględnienie, gdyby dotyczyły reklamy kierowanej do profesjonalistów tj. do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi czyli osób posiadających specjalistyczną wiedzę, która jest niezbędna do właściwego zrozumienia treści przywołanych publikacji, analizy wyników badań oraz wyciągnięcia właściwych wniosków.

Tymczasem reklama będąca przedmiotem postępowania jest kierowana do publicznej wiadomości, a zatem do osób, które takiej wiedzy nie posiadają, stąd też wszystkie informacje w niej zawarte muszą być podane w sposób dla nich zrozumiały a przekaz zawarty w reklamie musi być jednoznaczny.

Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przedmiocie oceny reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Ketonal Active wynika również z faktu, że dotyczy ona produktu zaliczanego do szczególnej kategorii towarów i kierowana jest do szczególnej grupy konsumentów - osób cierpiących na określone dolegliwości. Należy podkreślić, że art. 5 ust. 3 Dyrektywy 2005/29/WE Parlamentu Europejskiego i Rady o nieuczciwych praktykach handlowych stanowi, iż „Praktyki handlowe, które mogą w sposób istotny zniekształcić zachowanie gospodarcze wyłącznie dającej się jednoznacznie zidentyfikować grupy konsumentów szczególnie podatnej na tę praktykę lub na produkt, którego on dotyczy, ze względu na niepełnosprawność fizyczną lub umysłową, wiek lub łatwowierność, w sposób racjonalnie możliwy do przewidzenia przez przedsiębiorcę, oceniane są z perspektywy przeciętnego członka tej grupy”. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, konsumenci leków niewątpliwie mogą zostać zidentyfikowani jako jednoznaczna grupa posiadająca wspólną cechę – problemy zdrowotne, które oprócz objawów typowych dla określonej jednostki chorobowej mogą wywoływać w nich dyskomfort psychiczny oraz zaburzenia obiektywizmu w odbieraniu bodźców oraz zwiększoną podatność na sugestię. Mając na uwadze przywołany powyżej zapis dyrektywy, należy stwierdzić, że dokonując oceny reklamy produktu leczniczego należy uwzględnić przeciętnego konsumenta reklamy, będącego jednocześnie konsumentem reklamowanego produktu leczniczego tzn. osoby chorej, cierpiącej na określone dolegliwości.

Stanowisko organu jest zbieżne z wyrokiem Sądu Najwyższego z dnia 2 października 2007 r., sygn. akt II CSK 289/07, w którym Sąd stwierdził, iż „*Oceniając, czy reklama może wprowadzać w błąd, należy odwołać się do modelu przeciętnego odbiorcy reklamy - konsumenta reklamowanych artykułów lub usług. Chodzi więc nie o ogólny model przeciętnego konsumenta, lecz o model przeciętnego konsumenta reklamowanych towarów*

*(...). Jak wskazał Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 3 grudnia 2003 r., I CK 358/02 (niepubl.), również w Polsce, co do zasady, należy obecnie przyjąć powszechnie stosowany w Unii Europejskiej model przeciętnego konsumenta jako osoby należycie poinformowanej, uważnej, ostrożnej i rozsądnie krytycznej. Wzorzec ten nie może być jednak definiowany w oderwaniu od konkretnych warunków ustalonych w sprawie oraz od realiów związanych z odbiorcą określonych produktów, do którego kierowana jest reklama (por. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 11 lipca 2002 r., I CKN 1319/00, OSNC 2003, nr 5, poz. 73). Nie można zatem pomijać, że konsumentami leków są osoby chore, często o zmniejszonej z tego powodu zdolności postrzegania oraz rozsądnej i krytycznej oceny, podobnie jak osoby starsze, stanowiące także znaczną grupę konsumentów leków. Są to z reguły osoby bardziej podatne na sugestię i mniej krytyczne. Do nich kierowana jest reklama leków i przy ocenie możliwości wprowadzenia w błąd, cechy tej grupy odbiorców należy wziąć pod uwagę jako model przeciętnego odbiorcy”.*

Należy ponadto podkreślić, że przywołane przez Stronę informacje: „25 – 100 mg ketoprofenu działa silniej niż 400 mg ibuprofenu, 500 mg paracetamolu, 600-650 mg kwasu acetylosalicylowego, 50-100 diklofenaku” nie znajdują potwierdzenia w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w związku z tym nie mogą być zamieszczone w reklamie produktu leczniczego.

Odnosząc się do argumentu Strony, że dane dotyczące rankingu popularności leków przeciwbólowych (hasło: „działa silniej niż najpopularniejsze leki przeciwbólowe”) zostały zaczerpnięte z danych IMS (aktualnie IQVia), które – w jej ocenie - są wiarygodnymi, uznanymi danymi i są przywoływane jako referencje przez cały rynek farmaceutyczny i nie ma innego wiarygodnego źródła na tę okoliczność, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z jego wiedzą, dane IMS (aktualnie IQVia) nie są danym powszechnie dostępnymi, lecz dostęp do nich jest płatny. Zatem odbiorca reklamy nie możliwości zweryfikowania czy też porównania informacji zawartych w reklamie z danymi zawartymi we wskazanym w przedmiotowej reklamie materiale źródłowym.

Organ podkreśla, że celem przedmiotowej reklamy było zakomunikowanie adresatowi reklamy, iż produkt leczniczy Ketonal Active działa silniej niż najpopularniejsze leki przeciwbólowe, a zatem w przypadku wystąpienia dolegliwości bólowych powinien on sięgnąć po ww. produkt leczniczy.

Przedstawiając powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny wyjaśnia, że dokonując oceny reklamy produktu leczniczego pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami, uwzględnia on całość zawartego w niej przekazu. Jednakże siła przekazu reklamowego nie jest równomiernie rozłożona na poszczególne jego elementy. Pewne jego składowe charakteryzują się większą sugestywnością, co powoduje, że utrwalają się one w pamięci odbiorcy. Jest to uzasadnione faktem, iż konstrukcja każdej reklamy jest podporządkowana



sloganowi reklamowemu. W przedmiotowej reklamie takim sloganem jest sformułowanie „(...) działa silniej niż najpopularniejsze leki przeciwbólowe”.

Mając na uwadze powyższe, 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:**

Zgodnie z art. 127 § 3 K.p.a. od decyzji nie służy odwołanie, jednakże Strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 127 a § 1 i 2 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy Strona może zrzec się prawa do wniesienia takiego wniosku poprzez złożenie oświadczenia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Z dniem doręczenia organowi oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, jeżeli Stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, Strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa – skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239-262).



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski

**Otrzymują:**

1. Strona:

Sandoz Polska sp. z o.o.

z siedzibą w Warszawie

ul. Domaniewska, 50c, 02-672 Warszawa,

2. a/a

