Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

2014-02-11

Warszawa, dnia .....

GIF-P-R-450/4-3/JD /14

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1, art. 62 ust. 2 pkt 1, art. 56 pkt 1, art. 55 ust. 2 pkt 2 w związku z art. 3a i art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.), § 6 ust. 1 i § 9 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., Nr 210, poz. 1327) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 2013 poz. 267)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

podmiotowi LASALLE Marek Kochowicz z siedzibą w Lesznie natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy wizualnej produktu Nuvisal kierowanej do publicznej wiadomości za pośrednictwem portalu www.nuvisal.pl.

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 wizualna produktu Nuvisal kierowana do publicznej wiadomości za pośrednictwem portalu www.nuvisal.pl może naruszać obwiązujące przepisy w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Na w/w wskazanej stronie internetowej zamieszczono m. in. informacje wskazujące, że produkt ten jest skutecznym środkiem przeciw narastającym i częstym problemom skórnym różnej natury (stosowany m.in. przy problemach skórnych takich jak: łuszczyca, świąd, atopowe zapalenie skóry, łojotokowe zapalenie skóry), czyli posiada właściwości

lecznicze. Materiał został zilustrowany zdjęciami zmian chorobowych wywołanych przez łuszczycę przed i po stosowaniu preparatu Nuvisal.

Jednocześnie obok wymienionych informacji zamieszczono zapis, że produkt ten został zarejestrowany w europejskim *Portalu zgłaszania produktów kosmetycznych (CPNP.)* Tymczasem zgodnie z treścią art. 2 pkt 32 ustawy Prawo farmaceutyczne produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Z kolei art. 3a przywołanej ustawy stanowi, że do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety lub kosmetyku, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy tejże ustawy.

Zatem - w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego – produkt Nuvisal spełnia przesłanki niezbędne do uznania go za produkt leczniczy.

Postępowanie zostało wszczęte w związku z podejrzeniem, że w/w materiał reklamowy może naruszać:

- art. 56 pkt 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- art. 55 ust. 2 pkt 2 wskazanej ustawy, zabraniającym kierowania do publicznej widomości reklamy produktu leczniczego, zapewniającej, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym. W/w materiał został zilustrowany zdjęciami zmian chorobowych wywołanych przez łuszczycę przed i po stosowaniu preparatu Nuvisal;
- § 6. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., nr 210, poz. 1327), gdyż nie zawiera wymaganych przepisami danych tj.:

a) nazwy powszechnie stosowanej substancji czynnej, a w przypadku produktu leczniczego zawierającego więcej niż 3 substancje czynne, określenia: "produkt złożony",

b) dawki substancji czynnej lub stężenie substancji czynnej, z wyłączeniem produktu złożonego,

c) postaci farmaceutycznej,

d) wskazania lub wskazań terapeutycznych do stosowania,

e) przeciwwskazań,

f) wskazania podmiotu odpowiedzialnego,

- § 9. 1 wskazanego rozporządzenia, gdyż nie zawiera ostrzeżenia o treści: „Przed użyciem zapoznaj się z ulotka, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowania oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego

bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża twojemu życiu lub zdrowiu".

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśniła, że produkty Nuvisal są produkcji fińskiej i cały proces notyfikacji tych produktów w Unii Europejskiej został przeprowadzony przez producenta – firmę Charcoal Finland Oy, która zarejestrowała je jako produkty kosmetyczne i jako takie zostały wprowadzone do obrotu na rynek polski. Jako dowód na powyższe, strona przekazała organowi kopie certyfikatu producenta, w którym wyraźnie wskazano, że chodzi o kosmetyki a nie o produkty lecznicze. Strona podniosła ponadto, że produkty Nuvisal zostały zarejestrowane przez producenta również na portalu zgłoszenia produktów kosmetycznych (CPNP). Dlatego też mając powyższe na względzie, strona uznała, iż ma do czynienia z produktami kosmetycznymi, a nie produktami leczniczymi.

Odnosząc się do stanowiska organu, wynikającego z treści przepisu art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego, że produkty Nuvisal są produktami leczniczymi, gdyż zostały przedstawione jako posiadające właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi i zwierząt, strona stwierdziła, że produkt te nie leczą chorób skórnych ani im nie zapobiegają - a jedynie likwidują skutki chwilowo na pewien czas, po którym skutki schorzenia się odnawiają. Strona przyznała, że powyższa ocena jest skutkiem nieprecyzyjnej i niepełnej informacji reklamowej. Produkty Nuvisal nie leczą lecz zaleczają, choć skutecznie, ale czasowo – stąd nie są lekami tylko kosmetykami. Zdaniem strony, produkty Nuvisal nie są produktami leczniczymi, bo ani nie leczą ani nie zapobiegają żadnym chorobom. To samo dotyczy zamieszczonych na stronie internetowej zdjęć zmian chorobowych wywołanych przez łuszczycę przed i po zastosowaniu preparatu Nuvisal. Zdjęcia te pokazują rzeczywisty skutek używania przedmiotowych produktów, ale niestety nie informują, że poprawa stanu jest tylko czasowa. Informując organ, że zdjęcia te zostały zaczerpnięte ze strony internetowej producenta, zostały zamieszczone jako ilustracja działania tych produktów, strona wskazała, iż jej niedopatrzeniem było niezamieszczenie uwagi, że poprawa stanu skóry jest tylko czasowa.

Strona podniosła, że wprowadzając na rynek wymienione produkty jako kosmetyki, kierowała się obecnością na rynku konkurencyjnych produktów podobnym działaniu, również posiadających status kosmetyku.

Odnosząc się do zarzutu naruszenia przepisów § 6 ust. 1 i § 9 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., Nr 210, poz. 1327) strona oświadczyła, że wyniknęło to z przekonania, iż jest to produkt kosmetyczny, wskazując jednocześnie, że dane dotyczące stosowania produktu, ostrzeżeń specjalnych oraz wskazanie podmiotu odpowiedzialnego zawarte są w przedmiotowej reklamie.

W podsumowaniu złożonych wyjaśnień strona poinformowała organ, że do czasu rozstrzygnięcia spornych kwestii usunięto ze strony www.nuvisal.pl zdjęcie będące przedmiotem sprawy oraz zapis o skuteczności produktu w kontekście schorzeń, których nazwy zostały tam przytoczone. Przedstawiając powyższe argumenty, strona wyraziła swoje przekonanie, że produkty Nuvisal są kosmetykami a nie produktami leczniczymi i wniosła o umorzenie wszczętego postępowania.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. poinformował stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebranym materiałem dowodowym i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Strona skorzystała z przysługującego jej uprawnienia złożyła wniosek o udostępnienie akt w formie skanów.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony nie podzielił jej stanowiska i stwierdził, że informacje zamieszczone na stronie internetowej www.nuvisal.pl wskazujące, że produkt ten jest skutecznym środkiem przeciw narastającym i częstym problemom skórnym różnej natury (stosowany m.in. przy problemach skórnych takich jak: łuszczyca, świąd, atopowe zapalenie skóry, łojotokowe zapalenie skóry) przedstawiają go jako posiadający właściwości lecznicze. Również zamieszczone zdjęcie zmian skórnych wywołanych przez łuszczycę u pacjenta przed zastosowaniem i po zastosowaniu preparatu Nuvisal, z których wynika, że po zastosowaniu tego produktu zmiany ustępują potwierdza, iż ma on właściwości lecznicze. Nie przekonuje argument strony, że skoro poprawa stanu skóry jest tylko na określony czas, po upływie którego zmiany powracają, to produkty Nuvisal nie są lekami tylko kosmetykami, bo nie leczą ani nie zapobiegają żadnym chorobom. Należy bowiem podkreślić, że względu na uwarunkowania genetyczne łuszczycy nie jest możliwe całkowite i trwałe wyleczenie a nawroty choroby są regułą. Zatem postępowanie terapeutyczne ma na celu łagodzenie objawów i doprowadzenie do ich czasowego ustąpienia. Mając powyższe na uwadze, przyjmując argument strony, należałoby stwierdzić, że produkty lecznicze stosowane w leczeniu łuszczycy, posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez upoważniony organ, nie są lekami bo nie leczą żadnej choroby (łuszczycy) ani jej nie zapobiegają.

W ocenie organu bezzasadny jest argument strony, że treści zamieszczone na stronie internetowej www.nuvisal.pl zostały zaczerpnięte ze strony internetowej producenta tj. Charcoal Finland Oy, gdzie produkt ten został zarejestrowany jako kosmetyk. Należy bowiem podkreślić, że Główny inspektor Farmaceutyczny nie kwestionuje statusu tego produktu, natomiast jako organ sprawujący nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne musi reagować przypadku ich naruszania. Dokonując rozstrzygnięcia, organ uwzględnił treść przepisu art. 3a stanowiącego, że do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety lub kosmetyku, określone odrębnymi przepisami stosuje się przepisy tejże ustawy. Zamieszczone na stronie internetowej www.nuvisal.pl treści bez wątpienia informują, że produkt ten jest skutecznym środkiem przeciw narastającym i częstym problemom skórnym różnej natury (stosowany m.in. przy

problemach skórnych takich jak: łuszczyca, świąd, atopowe zapalenie skóry, łojotokowe zapalenie skóry) zaś z treści wyjaśnień złożonych przez stronę, wynika, iż jest on kosmetykiem. Zatem, jak stanowi przywołany przepis, do produktu będącego kosmetykiem i spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego (czego dowodem są m. In. zdjęcia zmian chorobowych przed i po zastosowaniu produktu Nuvisal) organ zastosował przepisy ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, co wykazano powyżej, produkt Nuvisal został przedstawiony jako posiadający właściwości lecznicze, a jest to właściwość przypisana produktom leczniczym zgodnie z przepisem art. 2 pkt 32 wskazanej ustawy. Tym samym, spełnione są przesłanki do stwierdzenia, że produkt Nuvisal jest produktem leczniczym. Przedmiotowa reklama narusza zatem art. 56 pkt 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz art. 55 ust. 2 pkt 2 wskazanej ustawy, zabraniającym kierowania do publicznej widomości reklamy produktu leczniczego, zapewniającej, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym. Reklama nie spełnia również wymogów:

- § 6. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., nr 210, poz. 1327), gdyż nie zawiera wymaganych przepisami danych tj.:

a) nazwy powszechnie stosowanej substancji czynnej, a w przypadku produktu leczniczego zawierającego więcej niż 3 substancje czynne, określenia: "produkt złożony",

b) dawki substancji czynnej lub stężenie substancji czynnej, z wyłączeniem produktu złożonego,

c) postaci farmaceutycznej,

d) wskazania lub wskazań terapeutycznych do stosowania,

e) przeciwwskazań,

f) wskazania podmiotu odpowiedzialnego,

- § 9. 1 wskazanego rozporządzenia, gdyż nie zawiera ostrzeżenia o treści: „Przed użyciem zapoznaj się z ulotka, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowania oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża twojemu życiu lub zdrowiu".

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.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Zbigniew Newojt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Otrzymuje:

Strona:

LASALLE Marek Kochowicz

ul. Słowiańska 46/1

64-100 Leszno