



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-73-3/JD/08/09

Warszawa, dnia 04.01. 2009r.

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 1 i 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) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.),

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**nakazuje**

**Spółce MSD Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Silgard kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu o treści:**

„O pewnych sprawach wolisz nie słyszeć.

Codziennie 5 Polek umiera na raka szyjki macicy. Możesz być jedną z nich!

Powinnaś zrobić wszystko, aby temu zapobiec!

Czy zaszczepiłaś się już przeciwko rakowi szyjki macicy?

Zapytaj lekarza i wejdź na [www.hpv.pl](http://www.hpv.pl)

Kampanię wspiera MSD Polska”

**emitowanego w stacjach radiowych.**

**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 wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, że emitowany w stacjach radiowych spot o następującej treści:

„O pewnych sprawach wolisz nie słyszeć.  
Codziennie 5 Polek umiera na raka szyjki macicy. Możesz być jedną z nich!

Powinnaś zrobić wszystko, aby temu zapobiec!

Czy zaszczepiłaś się już przeciwko rakowi szyjki macicy?

Zapytaj lekarza i wejdź na [www.hpv.pl](http://www.hpv.pl)

Kampanię wspiera MSD Polska"

narusza przepis art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zabraniający kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty. Tymczasem produkt leczniczy Silgard, do którego odnosi się treść przedmiotowego spotu jest wydawany wyłącznie na podstawie recepty.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że nie prowadziła żadnej radiowej reklamy produktu leczniczego Silgard, wskazując jednocześnie, że w jej rozumieniu pismo Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczyło spotu radiowego informującego społeczeństwo o problemie zdrowotnym jakim jest rak szyjki macicy. Strona wskazała, iż powyższy materiał został błędnie zakwalifikowany przez organ jako reklama produktu leczniczego, podczas gdy ma on charakter informacyjny. Publikacja wskazanego materiału miała na celu promocję zdrowia, zwiększenie świadomości i bezpieczeństwa kobiet poprzez informowanie o problemie zdrowotnym jakim jest rak szyjki macicy oraz metodach jego leczenia i profilaktyki. Spółka MSD Polska Sp. z o.o. od kilku lat angażuje się w działalność mającą na celu zwiększenie świadomości społeczeństwa w zakresie zdrowia i chorób ludzi, w tym rozpowszechnianie wiedzy na temat wirusa HPV oraz konsekwencjach zakażenia. Przykładem takiej działalności jest ogólnopolska kampania „Chronię życie przez rakiem szyjki macicy”, której celem jest upowszechnienie wiedzy na temat wirusa HPV i dostępnych metod ochrony, zarówno przed zakażeniem HPV, jak i przez jego następstwami. W ramach wskazanej kampanii został m. in. wyemitowany przedmiotowy spot, którego celem było poinformowanie o zagrożeniu, a nie reklama jakiegokolwiek produktu leczniczego. Wdrożenie powyższej kampanii było uzasadnione – zdaniem strony – danymi epidemiologicznymi dotyczącymi zachorowalności oraz umieralności kobiet z powodu raka szyjki macicy.

Strona podniosła, że kwestionowany materiał nie odwołuje się do jakichkolwiek produktów leczniczych, a wszelkie informacje w nim przedstawione odnoszą się wyłącznie do profilaktyki oraz podnoszenia świadomości społecznej, w związku z czym w przedmiotowym przypadku nie może być mowy o reklamie produktów leczniczych. Treści zawarte w materiale mają charakter wyłącznie informacyjny o zdrowiu i chorobach ludzi, bez

odniesienia się do jakiegokolwiek produktu leczniczego. W związku z powyższym strona wniosła o umorzenie postępowania z uwagi na jego bezprzedmiotowość, bowiem – w jej ocenie – przedmiotowy materiał nie stanowi reklamy produktu leczniczego, tym samym zakaz jego emisji stanowiłby rażące naruszenie konstytucyjnych zasad: wolności wypowiedzi oraz prawa do informacji.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się z argumentacją strony i podtrzymał swoje stanowisko (zajęte w piśmie z dnia 10 października 2008 r. znak GIF-P-R-450-73-1/JD/08 informującym stroną o wszczęciu postępowania), że przedmiotowy spot stanowi reklamę produktu leczniczego Silgard. Nie sposób zgodzić się z argumentem strony, że przedmiotowy spot nie stanowi reklamy produktu leczniczego, lecz informację o zdrowiu i chorobach ludzi, bez odniesienia się do jakiegokolwiek produktu leczniczego.

Zasadnicze znaczenie dla rozstrzygnięcia, czy dany materiał jest reklamą mają zawarte w nim treści oraz cel przekazu, a nie tytuł materiału nadany przez jego autora. Nie wystarczy zatem zastosowane przez stronę określenie spotu jako „Materiału informacyjnego”. Treści zawarte w przedmiotowym komunikacie, mimo że oznaczone jako „Materiał informacyjny” w rzeczywistości zawierają elementy umożliwiające identyfikację produktu leczniczego, do którego odnosi się reklama.

Strona w złożonych wyjaśnieniach przywołała wyłączenie zawarte w art. 52 ust. 3 pkt 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym „Za reklamę produktu leczniczego nie uznaje się informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem, że nie odnoszą się one nawet pośrednio do produktów leczniczych”. Tymczasem – zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego – w treści przedmiotowego spotu zawarte są informacje, umożliwiające jego adresatce, w sposób rzeczywisty zainteresowanej poruszoną w nim problematyką, szybkie zidentyfikowanie nazwy produktu leczniczego, którym należy zaszczepić się przeciwko rakowi szyjki macicy. Informacjami tymi są nazwa sponsora kampanii oraz odesłanie na stronę internetową kampanii „Chronię życie przez rakiem szyjki macicy”, która z kolei zawiera odnośnik do serwisu internetowego Spółki MSD Polska Sp. z o.o., w którym zamieszczono treści dotyczące produktu leczniczego Silgard.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego opisana powyżej konstrukcja spotu oraz zawartego w nim przekazu jest reklamą produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 wskazanej ustawy, gdyż prowadzi do wzrostu liczby przepisywanych recept na produkt leczniczy Silgard. Kolejną przesłanką pozwalającą na stwierdzenie, iż wskazany przekaz jest reklamą produktu leczniczego Silgard, jest fakt, iż na portalu [www.hpv.pl](http://www.hpv.pl) zamieszczono wykaz gabinetów lekarskich, w których można się zaszczepić przeciwko rakowi szyjki macicy. Zdaniem organu, zachodzi duże prawdopodobieństwo, iż w gabinetach tych stosowany jest przede wszystkim produkt leczniczy wytwarzany przez stronę, a nie produkt konkurencyjny.

Należy bowiem stwierdzić, iż oprócz wielu bardzo szczytnych celów, jakie przyświecają organizatorom kampanii prozdrowotnych, będących jednocześnie wytwórcami produktów leczniczych, istnieją również przesłanki, wskazujące, że oczekiwanym, a nawet pożądanym efektem takiej kampanii, oprócz zwiększenia świadomości społeczeństwa w zakresie ochrony zdrowia, jest wzrost liczby przepisywanych recept skłótkujący wzrostem sprzedaży produktu leczniczego.

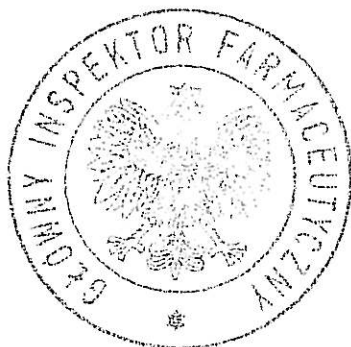
W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że wskazane treści wypełniają przesłanki konieczne do uznania ich za reklamę produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zawierają bowiem elementy zachęty do stosowania produktu leczniczego Silgard. Z kolei z uwagi na fakt, iż produkt leczniczy Silgard jest wydawany wyłącznie na podstawie recepty, organ stwierdził iż jest to naruszenie art. 57 ust. 1 pkt 1 wskazanej ustawy, zakazującego kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty.

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 dnia doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
*Zofia Uta*  
Zofia Uta

#### **Otrzymuje:**

Strona – MSD Polska Sp. z o.o.  
ul. Chłodna 53, 00-867 Warszawa

#### **Do wiadomości:**

Biuro Reklamy KRRiTV