



Główny Inspektor Farmaceutyczny

2016 -03- 03

Warszawa, dnia

GIF-P-R-450/47-9/JD/15

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1) i pkt 2), art. 53 ust. 1, art. 56 pkt 2 i art. 55 ust. 2 pkt 2 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. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 2013 poz. 267)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

1. nakazuje

Spółce Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Neosine syrop (wersja „dzieci”) kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych;

2. nakazuje

Spółce Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach sprostowanie błędnej reklamy poprzez zamieszczenie w stacjach telewizyjnych:

- a) TTV – Twoja Telewizja – w godz. 19.00-23.50;
- b) TV PULS – w godz. 19.00 – 23.50
- c) TVP 2 – w godz. 19.00 – 23.50;

komunikatu o treści:

„W związku z decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 3 marca 2016 roku, znak GIF-P-R-450/47-9/JD/15 nakazującą Spółce „Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Neosine syrop (wersja „dzieci”) kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego

w stacjach telewizyjnych”, Spółka Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. jako podmiot odpowiedzialny dla produktu leczniczego Neosine syrop informuje, że zgodnie z zapisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego produkt leczniczy Neosine syrop należy stosować „Wspomagająco u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych”;

3. umarza postępowanie

w przedmiocie zgodności reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Neosine (wersja „dzieci”) kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w kanale Youtube;

4. nadaje

decyzji w punkcie 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 wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, że reklama audiowizualna produktu leczniczego Neosine prowadzona w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych oraz w kanale YouTube może naruszać obowiązujące przepisy w zakresie reklamy produktów leczniczych.

W treści przedmiotowej reklamy zawarty jest komunikat dźwiękowy o treści „Filip zachorował na grypę, a teraz zaraża swoją siostrę Olę. Mama podała obojgu Neosine – najczęściej stosowany lek przeciwwirusowy. Dzięki Neosine Ola nie zachorowała a Filip szybciej wyzdrowiał. Do tego Neosine podniosła odporność dzieci na kolejne infekcje. Neosina – zwalcz wirusy pokonaj infekcje”. Jednocześnie na ekranie ukazują się następujące komunikaty; „nie zachorowała”, „szybciej wyzdrowiał”, „przyśpiesza wyleczenie”, „zapobiega chorobie”, „Neosine – zwalcz wirusy, pokonaj infekcję”. Odbiorca reklamy otrzymuje przekaz, zgodnie z którym produkt leczniczy należy stosować w leczeniu grypy oraz w jej zapobieganiu: „nie zachorowała”, „zapobiega chorobie”.

Tymczasem zgodnie z zapisem w pkt 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) - *Wskazania do stosowania* znajduje się zapis: „Wspomagająco u osób z obniżoną odpornością, w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych”.

Zachodziło zatem podejrzenie, że przedmiotowa reklama może naruszać następujące przepisy ustawy - Prawo farmaceutyczne:

- art. 53 ust. 1, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu (brak wskazań do stosowania w leczeniu grypy);
- art. 56 pkt 2, który zabrania prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego (brak wskazań do stosowania w leczeniu grypy);
- art. 55 ust. 2 pkt 2 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama kierowana do publicznej wiadomości nie może zapewniać, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek („nie zachorowała”).

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

Pełnomocnik strony w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczył, że – w jego ocenie – każda reklama produktu leczniczego powinna być oceniana indywidualnie (*ad casum*), a jednocześnie powinna być oceniana jako całość, tj. z uwzględnieniem wszystkich jej elementów.

Pełnomocnik nie zgodził się z zarzutem naruszenia przepisu art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu oraz art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną ChPL.

W uzasadnieniu swojego stanowiska pełnomocnik podniósł, że substancją czynną produktu leczniczego Neosine syrop jest inozyliny pranobeks posiadający właściwości przeciwwirusowe i immunomodulujące. Zgodnie z zapisami pkt 5.1 ChPL inozyliny pranobeks należy do grupy farmakoterapeutycznej: „*leki przeciwwirusowe do stosowania ogólnego działające bezpośrednio na wirusy ATC J05AX05*”. Grypa będąca chorobą zakaźną dróg oddechowych, stanowiąca przekaz reklamy telewizyjnej jest infekcją pochodzenia wirusowego wywołaną przez wirus grypy (np. typy A). Na poparcie swojej tezy pełnomocnik przywołał dokumentację rejestracyjną – ocenioną i zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w której przedstawione zostały badania kliniczne potwierdzające skuteczność inozyliny pranobeksu przy infekcjach wirusowych dróg oddechowych mogących wywoływać gripę.

Przedstawiając powyższe pełnomocnik podkreślił, że wskazanie na działanie przeciwwirusowe jest elementem treści oznakowania. Oznakowanie produktu leczniczego podlega zaś, stosownie do wymagań Prawa farmaceutycznego akceptacji przez Prezesa URPL. Jednocześnie oznakowanie takie musi być zgodne z ChPL.

Pełnomocnik nie zgodził się z zarzutem organu, że zawarty w warstwie słownej komunikat o treści „nie zachorowała” stanowi zapewnienie, iż stosowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, co stanowi naruszenie przepisu art. 55 ust. 2 pkt 2

Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może zawierać treści, które zapewniają, 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. Uzasadniając swoje stanowisko pełnomocnik przywołał art. 55 ust. 2 pkt 1 wskazanej ustawy, w którym wymienione są treści, których nie może zawierać reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości, a które choćby sugerują pewne (wskazane w normie prawnej) okoliczności – że np. nawet osoba zdrowa przyjmująca produkt leczniczy poprawi swój stan zdrowia lub że produkt leczniczy jest środkiem spożywczym. Pełnomocnik podniósł, że zarówno w literaturze prawniczej jak i w orzecznictwie powszechnie przyjmuje się, że ustawodawca świadomie rozróżnił „zapewnienie” od „sugerowania”. Należy zatem przyjąć, że jeżeli dany przepis zabrania choćby sugerowania w reklamie określonych treści to za niedopuszczalne należy przyjąć również zastosowanie w reklamie zapewnień dotyczących tych treści. Jeżeli jednak dany przepis zabrania zapewniania o skuteczności stosowania danego produktu leczniczego – to wówczas jako niedopuszczalne można uznać tylko właśnie takie treści, które stanowią zapewnienie gwarancji – obietnicy skutku. W opinii pełnomocnika przedstawione powyżej rozumowanie prawnicze jawi się jako oczywiste, biorąc pod uwagę choćby model racjonalnego ustawodawcy. Na poparcie swojej tezy pełnomocnik przywołał orzecznictwo Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Pełnomocnik nie zgodził się z zarzutem organu, że sformułowanie „nie zachorowała” zawiera zapewnienie, iż przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek i tym samym narusza przepis art. 55 ust. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego. W przywołanym sformułowaniu brak jest bowiem jakichkolwiek kwantyfikatorów zapewniających o określonych okolicznościach.

W złożonych wyjaśnieniach pełnomocnik poinformował organ, że jego mocodawca nie rozpowszechnia przedmiotowej reklamy za pośrednictwem serwisu YouTube.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. poinformował pełnomocnika strony o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Pełnomocnik skorzystał z przysługującego mu uprawnienia i dokonał przeglądu akt sprawy znajdujących się w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym zaś w piśmie z dnia 18 stycznia 2016 roku skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego podtrzymał swoje stanowisko o zgodności przedmiotowej reklamy z przepisami ustawy, – Prawo farmaceutyczne. Jednocześnie pełnomocnik poinformował, że jego mocodawca podjął decyzję o zaprzestaniu emisji reklamy audiowizualnej pełnomocnika produktu leczniczego Neosine syrop kierowanej do publicznej wiadomości w formie kwestionowanej przez organ i mając na uwadze powyższe okoliczności, wniósł o umorzenie prowadzonego postępowania jako bezprzedmiotowego. Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się

z oświadczeniem pełnomocnika o zaprzestaniu emisji przedmiotowej reklamy pismem z dnia 26 stycznia 2016 roku wezwał go do przedstawienia dowodów potwierdzających tę okoliczność. W piśmie z dnia 8 lutego 2016 roku pełnomocnik przekazał organowi *Oświadczenie* domu mediowego Starcom Sp. z o.o. z dnia 3 lutego 2016 roku, zgodnie z którym, na wniosek Aflfarm Sp. z o.o. została wstrzymana emisja reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Neosine syrop w stacjach telewizyjnych.

Pomimo opisanych powyżej okoliczności, organ powziął informację, że po dniu 18 stycznia 2016 roku reklama audiowizualna produktu leczniczego Neosine syrop w formie spotu „chore dzieci” – wbrew oświadczeniom przekazanym organowi przez pełnomocnika – jest nadal emitowana w stacjach telewizyjnych.

Pismem z dnia 1 lutego 2016 roku (otrzymanym drogą elektroniczną) Departament Monitoringu w Biurze Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji przekazał wzór spotu Neosine syrop wraz z wykazem emisji w stacjach telewizyjnych w dniach 19 – 30 stycznia 2016 roku.

Wobec pojawienia się nowych okoliczności i dowodów w sprawie, organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a., pismem z dnia 3 lutego 2016 roku poinformował pełnomocnika strony o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Pełnomocnik strony w piśmie z dnia 10 lutego 2016 roku wskazał, że dowód potwierdzający zaprzestanie emisji spotu Neosine syrop w stacjach telewizyjnych został przekazany organowi przy pismach z dnia 3 lutego 2016 roku i z dnia 8 lutego 2016 roku.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami pełnomocnika strony nie podzielił jego stanowiska i stwierdził, że reklama audiowizualna produktu leczniczego Neosine syrop kierowana do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych (wersja spotu „chore dzieci”) narusza obowiązujące przepisy w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Organ nie zgodził się z argumentem pełnomocnika strony, że informacje zawarte w komunikacie dźwiękowym reklamy: „Filip zachorował na gripę, a teraz zaraża swoją siostrę Olę. Mama podała obojgu Neosine – najczęściej stosowany lek przeciwwirusowy. Dzięki Neosine Ola nie zachorowała a Filip szybciej wyzdrowiał. Do tego Neosine podniosła odporność dzieci na kolejne infekcje. Neosine – zwalcz wirusy, pokonaj infekcję” oraz ukazujące jednocześnie w formie napisów na ekranie: „nie zachorowała”, „szybciej wyzdrowiał”, „przyśpiesza wyleczenie”, „zapobiega chorobie”, „ Neosine – zwalcz wirusy, pokonaj infekcję” znajdują uzasadnienie w treści dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego Neosine syrop oraz w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego. Zgodnie bowiem z zapisem w pkt 4.1. ChPL- *Wskazania do stosowania* produkt leczniczy Neosine syrop stosuje się: „Wspomagająco u osób z obniżoną odpornością, w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych”. Zatem ze wskazań jasno wynika, że Neosine syrop stosuje się;

- 1) jedynie wspomagająco;
- 2) jedynie u osób o obniżonej odporności;

3) jedynie w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych.

Tymczasem odbiorca reklamy o żadnym z tych elementów wskazań nie jest informowany. Te niezwykle ważne informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego zostały pominięte w przedmiotowym spoście reklamowym. W reklamie pojawia się wprawdzie słabo widoczna gwiazdka, która wyjaśnia, iż przeziębienie i grypę należy rozumieć jako infekcje dróg oddechowych. W żadnym jednak miejscu nie jest powiedziane, że lek ten stosuje się wspomagająco, jedynie u osób z obniżoną odpornością (a nie u każdego pacjenta) i jedynie w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych. Z powyższego wynika zatem, że Neosine syrop nie jest lekiem dla każdego pacjenta (jedynie dla pacjenta z obniżoną odpornością), nie powinien być stosowany w każdym przypadku infekcji górnych dróg oddechowych (a jedynie w infekcjach nawracających) i nie jest wystarczający do samodzielnego zwalczania czy zatrzymania choroby, gdyż działa jedynie wspomagająco. Tymczasem pacjent po obejrzeniu reklamy będzie przekonany, że jest to lek dla każdego pacjenta i że jest wystarczający do zatrzymania rozwoju lub do zwalczania grypy. Oznacza to, że przekaz zawarty w reklamie wprowadza w błąd, prezentuje produkt leczniczy nieobiektywnie, poszerzając zakres jego stosowania i grupę pacjentów dla których jest on przeznaczony oraz informuje o nieracjonalnym stosowaniu, co stanowi naruszenie przepisu art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Przekaz ten jest również sprzeczny z przepisem art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną ChPL.

Powyższe stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego znajduje potwierdzenie w piśmie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych znak UR.DOL.OLK.070.152.2015.ML.1, z dnia 8 grudnia 2015 roku. W przywołanym piśmie Prezes URPL stwierdził, że informacje zawarte w przedmiotowej reklamie nie znajdują potwierdzenia w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL). Zgodnie z ChPL, która jest najkrótszym podsumowaniem dokumentacji rejestracyjnej, produkt leczniczy Neosine syrop powinien być stosowany „wspomagająco u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych”, co oznacza, że jest przeznaczony dla osób o obniżonej odporności, u których występują nawracające infekcje górnych dróg oddechowych. Pacjent leczony preparatem Neosine syrop powinien cechować się obniżoną odpornością i nawracającym charakterem dotykającego go schorzenia. Uzasadnieniem zapisu „Wskazania” są „Właściwości farmakodynamiczne” produktu, który m.in. „normalizuje niedostateczne lub wadliwe mechanizmy odporności komórkowej” a także „wzmaga pobudzenie obniżonej syntezy mRNA białek limfocytów”. Przedstawiając swoje stanowisko w przywołanym piśmie, Prezes URPL podkreślił, że zgodnie z zapisem wskazań produkt leczniczy Neosine syrop nie powinien być stosowany w monoterapii, a więc nie może samodzielnie „zwalczyć wirusy i pokonać infekcję”. Należy ponadto podkreślić, że zatwierdzone wskazania do stosowania produktu Neosine nie obejmują profilaktyki chorób infekcyjnych, a zatem produkt ten nie zapobiega rozwojowi grypy.

W opinii organu, podmiot odpowiedzialny, na potrzeby kampanii reklamowej z wykorzystaniem spotu będącego przedmiotem postępowania ustalił (wykreował) wskazania do stosowania produktu leczniczego Neosine syrop: podanie Neosine syrop dziecku choremu na gripę przyspieszy jego wyleczenie (Filip) i zapobiegnie infekcji u dziecka zdrowego, które miało kontakt z chorym na gripę (Ola). Taki bowiem przekaz, całkowicie sprzeczny z treścią zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego otrzymuje odbiorca reklamy.

Przywołane przez pełnomocnika strony dane dotyczące składu jakościowego i ilościowego produktu leczniczego Neosine syrop jak również klasyfikacja ATC substancji czynnej jako „leku przeciwwirusowego do stosowania ogólnego działającego bezpośrednio na wirusy” są znane organowi i nie są w żaden sposób przez niego negowane. Należy jednakże podkreślić, że zarówno z tych danych jak i z treści Charakterystyce Produktu Leczniczego, w szczególności pkt 4.1 – *Wskazania do stosowania* nie można w racjonalny sposób wywieść treści przekazu zawartego w przedmiotowej reklamie. Odbiorca reklamy otrzymuje wprowadzający go w błąd komunikat, że produkt leczniczy Neosine syrop należy stosować w leczeniu grypy oraz w jej zapobieganiu. Przekaz ten zawarty jest w warstwie dźwiękowej: „Filip zachorował na gripę, a teraz zaraża swoją siostrę Olę. Mama podała obojgu Neosine – najczęściej stosowany lek przeciwwirusowy. Dzięki Neosine Ola nie zachorowała a Filip szybciej wyzdrowiał. Do tego Neosine podniosła odporność dzieci na kolejne infekcje. Neosine – zwalcz wirusy pokonaj infekcje” jak i wizualnej spotu (napisy na ekranie: „nie zachorowała”, „szybciej wyzdrowiał”, „przyspiesza wyleczenie”) i całkowicie pomija ograniczenia do stosowania produktu leczniczego Neosine, wymienione w ChPL.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego w/w informacje dotyczące stosowania leku Neosine w leczeniu grypy i jej zapobieganiu nie znajdują potwierdzenia w ChPL i tym samym naruszają przepis art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

Stanowisko organu jest zbieżne z orzecznictwem np. w wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 24 stycznia 2006 r. (sygn. akt. II OSK 421/05), w którym Sąd stwierdził, że: „Jeżeli treść reklamy wykracza poza oficjalnie zarejestrowany zakres wskazań terapeutycznych danego leku i zawiera informacje, które nie odwołują się precyzyjnie do treści zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego, narusza tym samym art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.)”. Z kolei z wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29.11.2004 r., sygn. akt I SA 1755/03, wynika, iż „Dopuszczalna swoboda w sferze kształtowania haseł reklamowych informujących o mechanizmach działania produktów leczniczych nie może wykraczać, ani modyfikować informacji o produkcie leczniczym zatwierdzonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w szczególności dotyczących wskazań terapeutycznych do stosowania tego produktu”.

Należy ponadto podkreślić, że wymóg zgodności informacji zawartych w reklamie z ChPL nie ogranicza się wyłącznie do zamieszczenia w reklamie informacji dotyczących wskazań terapeutycznych w brzmieniu zgodnym z ChPL, lecz obejmuje on także inne

elementy reklamy m.in. hasła reklamowe, które przy pomocy różnych form przekonywania pośrednio lub bezpośrednio wskazują zastosowanie reklamowanego produktu. Jednakże one też muszą być zgodne z zatwierdzoną ChPL. W przedmiotowej reklamie niezgodne z zatwierdzoną ChPL są hasła zawarte w warstwie dźwiękowej i wizualnej.

Organ nie zgodził się z argumentem pełnomocnika, że reklama nie narusza przepisu art. 55 ust. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, gdyż nie zawiera treści zapewniających, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek. Wbrew twierdzeniom pełnomocnika, takie zapewnienie zawarte jest w sformułowaniach: „nie zachorowała”. „Dzięki Neosine Ola nie zachorowała”. Skutek został osiągnięty, podany lek okazał się skuteczny, zapobiegł grypie, dziecko nie zachorowało.

Odnosząc się do argumentu pełnomocnika, że wskazanie na działanie przeciwwirusowe jest elementem treści oznakowania opakowania i zostało zatwierdzone, zgodnie z wymaganiami Prawa farmaceutycznego oraz że jest ono zgodne z ChPL należy stwierdzić, że jest on nierelevantny. Przedmiotem oceny nie jest bowiem zgodność treści oznakowania opakowania produktu leczniczego Neosine syrop z ChPL lecz zgodność reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Neosine syrop z przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Dokonując rozstrzygnięcia organ nie uwzględnił oświadczenia pełnomocnika z dnia 18 stycznia 2016 roku o zaprzestaniu emisji przedmiotowego spotu. Organ powziął bowiem informację, że po dniu 18 stycznia 2016 roku reklama audiowizualna produktu leczniczego Neosine syrop w formie spotu „chore dzieci” – wbrew oświadczeniom przekazanym organowi przez pełnomocnika – jest nadal emitowana w stacjach telewizyjnych.

W ramach prowadzonego postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonał analizy porównawczej treści przekazów zawartych w obu spotach (tj. wersji sprzed dnia 18 stycznia 2016 roku oraz wersji otrzymanej z Departamentu Monitoringu w Biurze Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji, która była emitowana po dniu 18 stycznia 2016 roku). W wyniku przeprowadzonej analizy ustalono, że spot emitowany po dniu 18 stycznia 2016 roku jest w warstwie wizualnej identyczny ze spotem, którego emisja – tak jak oświadczył pełnomocnik strony w piśmie z dnia 8 lutego 2016 roku – została zaprzestana. W warstwie słownej spotu dokonano zaś nieznacznej modyfikacji, polegającej na usunięciu niektórych, kwestionowanych przez organ sformułowań. m. in. ze sformułowania „Filip zachorował na grypę” usunięto „na grypę”. Fragment „Dzięki Neosine Ola nie zachorowała, a Filip szybciej wyzdrowiał” zastąpiono następującym tekstem: „Ola dostaje Neosine ażeby nie zachorować, a Filip żeby szybciej wyzdrowieć”. Jednakże, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, działanie to w żaden sposób nie wpłynęło na ocenę zgodności reklamy z obowiązującymi przepisami. Odbiorca reklamy nadal otrzymuje nieprawdziwe informacje dotyczące wskazań do stosowania produktu leczniczego Neosine syrop: „Filip zachorował, a teraz zaraża swoją siostrę Olę. Mama podała obojgu Neosine – najczęściej podawany lek przeciwwirusowy”. Nie można zaprzeczyć, że po usłyszeniu takiego komunikatu rozważny odbiorca reklamy zadaje sobie pytanie: „Na jaką chorobę wywołaną przez wirusy zachorował

Filip, że jest leczony Neosine syrop? Czy jest to odra, czy ospa wietrzna? Różyczka, a może półpasiec? Czy ten lek działa na wszystkie wirusy?”. Należy podkreślić, że wymienione choroby są wywoływane przez wirusy. Informacje zawarte w przedmiotowej reklamie w żaden bowiem sposób nie odnoszą się ani nie uwzględniają treści zapisu zawartego w pkt 4.1. ChPL- *Wskazania do stosowania*, zgodnie z którym produkt leczniczy Neosine syrop stosuje się: „Wspomagająco u osób z obniżoną odpornością, w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych”. Żaden z fragmentów reklamy nie informuje jej adresata, w jakich stanach chorobowych czy dolegliwościach należy stosować lek Neosine syrop. Przeciętny odbiorca reklamy, którym jest osoba nieposiadająca wykształcenia medycznego nie jest w stanie wychwycić różnic pomiędzy dwiema wersjami spotu, dla niego jest to ta sama reklama, która zawiera wprowadzający w błąd przekaz dotyczący produktu leczniczego Neosine syrop.

W ocenie organu, spot Neosine syrop w wersji sprzed 18 stycznia 2016 roku i w wersji „zmodyfikowanej” jest w gruncie rzeczy jednym i tym samym spotem, a dokonane przez podmiot prowadzący reklamę modyfikacje nie mają żadnego znaczenia w kontekście oceny zgodności tejże reklamy z przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Złożone przez pełnomocnika wyjaśnienia, że jego mocodawca nie rozpowszechnia przedmiotowej reklamy w serwisie YouTube zostały przez organ uwzględnione i stanowiły przesłankę do umorzenia postępowania w tym zakresie.

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.



prof. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

Otrzymuje:

1. pełnomocnik strony:

r.pr. Rafał Kruszyński

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice.

2. a/a

