



DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1, ust. 2 pkt 1) i pkt 2) i ust. 3, 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. 104 § 1 i 2 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:

1) natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Neosine (wersja „biuro”) 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 reklamy polegające na emisji w stacjach telewizyjnych:

a) TTV – TWOJA TELEWIZJA – w godz. 19.00 – 23.50;

b) TV PULS – w godz. 19.00 – 23.50;

c) TVP 1 – w godz. 19.00 - 23.50

komunikatu o treści:

„W związku z decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 8 marca 2016 roku znak GIF-P-R-450/48-8/JD/15 nakazującą Spółce Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Neosine tabletki (wersja „biuro”) – Spółka jako podmiot odpowiedzialny dla produktu leczniczego Neosine tabletki informuje, że zgodnie z zapisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego produkt ten należy stosować „Wspomagająco u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych”.

3)

umarza postępowanie

w przedmiocie zgodności z obowiązującymi przepisami reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Neosine (wersja „biuro”) 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 tabletki prowadzona w formie spotu wersja „biuro” emitowanego w stacjach telewizyjnych oraz w kanale YouTube może naruszać obowiązujące przepisy w zakresie reklamy produktów leczniczych.

W przedmiotowej reklamie zawarty jest komunikat dźwiękowy o treści: „O tym, czy rozwinię się przeziębienie lub grypa decyduje pierwsze 48 godzin od zainfekowania wirusem. Jeśli zastosujesz w tym czasie Neosine, powstrzymasz namnażanie wirusa i nie dopuścisz do rozwoju choroby”. Odbiorca reklamy otrzymuje zatem przekaz sugerujący, że przyjęcie leku w ciągu 48 godzin po infekcji wirusem chroni organizm przed rozwinięciem się grypy i przeziębienia.

Tymczasem zgodnie z zapisem w pkt 4.1 w Charakterystyce 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;
- art. 56 pkt 2, który zabrania prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Informacje zawarte w komunikacie „O tym, czy rozwinię się przeziębienie lub grypa decyduje pierwsze 48 godzin od zainfekowania wirusem. Jeśli zastosujesz w tym czasie Neosine, powstrzymasz namnażanie wirusa i nie dopuścisz do rozwoju choroby” nie znajdują potwierdzenia w treści zatwierdzonej ChPL ani ulotki dla pacjenta. W wymienionych

dokumentach brak jest bowiem informacji o przeciwwirusowym działaniu leku Neosine, jak również o jego zastosowaniu w grypie lub przeziębieniu.

Przywołany komunikat mógł również naruszać przepis 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 poprzez hasło „...powstrzymasz namnażanie wirusa i nie dopuścisz do rozwoju choroby”.

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

Pełnomocnik strony w piśmie z dnia 16 października 2015 roku 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, gdyż informacje zawarte w komunikacie „O tym, czy rozwinię się przeziębienie lub grypa decyduje pierwsze 48 godzin od zainfekowania wirusem. Jeśli zastosujesz w tym czasie Neosine, powstrzymasz namnażanie wirusa i nie dopuścisz do rozwoju choroby”, nie znajdują potwierdzenia w ChPL. Pełnomocnik podniósł, że substancją czynną produktu leczniczego Neosine tabletki 500 mg jest inozyyny pranobeks posiadający właściwości przeciwwirusowe i immunomodulujące.

W uzasadnieniu swojego stanowiska pełnomocnik podkreślił, że zgodnie z zapisami pkt 5.1 ChPL inozyyny 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). Uzasadniając swoje stanowisko pełnomocnik powołał się na dokumentację rejestracyjną – ocenioną i zaakceptowaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w której przedstawione zostały badania kliniczne potwierdzające skuteczność inozyyny pranobeksu przy infekcjach wirusowych dróg oddechowych mogących wywoływać grypę.

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 „(...) powstrzymasz namnażanie wirusa i nie dopuścisz do rozwoju choroby” 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 treść przepisu 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 zastosowane w reklamie zapewnienia 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 „powstrzymasz namnażanie wirusów i nie dopuścisz do rozwoju choroby” 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, określając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Pełnomocnik skorzystał z przysługującego mu prawa 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 poinformował organ, że jego mocodawca podjął decyzję o zaprzestaniu emisji spotu w wersji 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 Aflofarm Sp. z o.o. została wstrzymana emisja reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Neosine tabletki w stacjach telewizyjnych.

Pomimo opisanych powyżej okoliczności, organ powziął informację, że po dniu 18 stycznia 2016 roku reklama audiowizualna produktu leczniczego Neosine w formie spotu wersja „biuro” – 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 tabletki wersja „biuro” 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 art. 10 § 1 k.p.a. ponownie 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 przedmiotowej reklamy 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 tabletki kierowana do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych (wersja „biuro”) narusza obowiązujące przepisy w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Organ nie zgodził się z argumentem pełnomocnika strony, że informacje zawarte w komunikacie dźwiękowym reklamy: „O tym, czy rozwinię się przeziębienie lub grypa decyduje pierwsze 48 godzin od zainfekowania wirusem. Jeśli zastosujesz w tym czasie Neosine, powstrzymasz namnażanie wirusa i nie dopuścisz do rozwoju choroby” znajdują uzasadnienie w treści dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego Neosine tabletki 500 mg oraz w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Zgodnie z zapisem w pkt 4.1. ChPL- *Wskazania do stosowania* produkt leczniczy Neosine tabletki 500 mg stosuje się: „Wspomagająco u osób z obniżoną odpornością, w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych”. Zatem ze wskazań jasno wynika, że Neosine tabletki 500 mg stosuje się;

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

3) jedynie w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych.

Tymczasem o żadnym z tych elementów wskazań odbiorca nie jest informowany w reklamie. W reklamie pojawia się wprawdzie słabo widoczna gwiazdka, która wyjaśnia, iż przeziębienie i grypę należy rozumieć jako infekcję 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 tabletki 500 mg 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 wystarczające 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 jego zastosowanie w ciągu 48 godzin od zainfekowania wirusem grypy powstrzyma rozwój infekcji. Niezależnie od powyższego należy stwierdzić, że bardzo trudno jest określić moment, w którym organizm został zainfekowany wirusem 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.070.151.2015.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 tabletki 500 mg 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 tabletki 500 mg 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 zawarty w przedmiotowej reklamie komunikat o treści „O tym czy rozwinię się przeziębienie lub grypa decyduje pierwsze 48 godzin od zainfekowania wirusem. Jeśli zastosujesz w tym czasie

Neosine, powstrzymasz namnażanie wirusa i nie dopuścisz do rozwoju choroby” nie znajduje potwierdzenia w treści ChPL.

W opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego, podmiot odpowiedzialny na potrzeby kampanii reklamowej z wykorzystaniem spotu będącego przedmiotem postępowania wykreował następujące wskazania do stosowania produktu leczniczego Neosine tabletki 500 mg: lek Neosine tabletki podany w ciągu 48 godzin od zainfekowania wirusem powstrzymuje jego namnażanie i nie dopuszcza do rozwoju choroby - 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 tabletki 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 Charakterystyki 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 nieprawdziwy komunikat, że przyjęty w stosownym czasie produkt leczniczy Neosine tabletki może powstrzymać namnażanie wirusów i nie dopuści do rozwoju infekcji wirusowej. Przekaz ten zawarty jest w warstwie dźwiękowej: „O tym, czy rozwinie się przeziębienie lub grypa decyduje pierwsze 48 godzin od zainfekowania wirusem. Jeśli zastosujesz w tym czasie Neosine, powstrzymasz namnażanie wirusa i nie dopuścisz do rozwoju choroby” jak i wizualnej spotu (napisy na ekranie: „nie dopuścisz do rozwoju choroby”, „szybciej wyzdrowiejesz” i „zwalcz wirusy – pokonaj infekcję”) i całkowicie pomija ograniczenia do stosowania produktu leczniczego Neosine, opisane w ChPL.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego w/w informacje dotyczące stosowania leku Neosine w celu ochrony przed namnażaniem wirusa, w sytuacji gdy organizm został już zainfekowany nie znajdują potwierdzenia w ChPL i tym samym naruszają przepis art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

Stanowisko organu jest zbieżne z orzecnictwem 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 dotyczących wskazań terapeutycznych w brzmieniu zgodnym 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. Jak wykazano powyżej, 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 dopuścisz do rozwoju choroby”. „szybciej wyzdrowiejesz”. Skutek został osiągnięty: podanie leku Neosine tabletki zapobiegło rozwojowi choroby i spowoduje szybsze wyzdrowienie.

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 tabletki 500 mg z ChPL lecz zgodność reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Neosine tabletki 500 mg z przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Dokonując rozstrzygnięcia organ nie uwzględnił oświadczenia pełnomocnika z dnia 18 stycznia 2016 roku o zaprzestaniu emisji przedmiotowego spotu, gdyż – wbrew twierdzeniom pełnomocnika - jego mocodawca nie zaprzestał emisji lecz dokonał jedynie nieznacznej modyfikacji jego warstwy słownej; m. in. w sformułowaniu „O tym, czy rozwinie się przeziębienie lub grypa decyduje pierwsze 48 godzin od zainfekowania wirusem” słowa „przeziębienie lub grypa” zastąpiono słowem „infekcja”. Jednakże, zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, opisane działanie w żaden sposób nie wpłynęło na ocenę zgodności reklamy z obowiązującymi przepisami. Odbiorca reklamy nadal otrzymuje wprowadzający w błąd przekaz dotyczący wskazań do stosowania produktu leczniczego Neosine tabletki 500 mg, zgodnie z którym podanie leku w ciągu 48 godzin od zainfekowania wirusem nie dopuści do rozwoju choroby. Nie można zaprzeczyć, że po usłyszeniu tego komunikatu rozważny odbiorca reklamy zada sobie pytanie: „Rozwojowi jakiej choroby wywołanej przez wirus zapobiega wczesne podanie leku Neosine tabletki 500 mg?” „Czy opisane w reklamie działanie leku Neosine tabletki 500 mg dotyczy wszystkich infekcji wirusowych?” Zawarte w przedmiotowym spocie informacje 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 tabletki 500 mg stosuje się „Wspomagająco u osób z obniżoną odpornością, w przypadku nawracających infekcji dróg oddechowych”. Żaden z fragmentów reklamy nie informuje jej adresata, w jakich stanach

chorobowych czy dolegliwościach należy stosować lek Neosine tabletki 500 mg. Przeciętny odbiorca reklamy, którym jest osoba nie posiadająca wykształcenia medycznego nie jest w stanie wychwycić różnic pomiędzy dwiema wersjami spotu, dla niego jest to sama reklama, która zawiera wprowadzający w błąd przekaz dotyczący produktu leczniczego Neosine tabletki 500 mg.

W ocenie organu, spot Neosine tabletki 500 mg 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.



p.o. 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

