



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-P-R-450/31-2/JD/16

2016 -09- 0 1

Warszawa, dnia

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1, ust. 2 pkt 1 i art. 55 ust. 2 pkt 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 107 § 1 i art. 104 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 2016 poz. 23 z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

1) nakazuje

Spółce Pfizer Polska z siedzibą w Warszawie natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Prevenar 13 kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych

2) nadaje

decyzji w pkt 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 pismem z dnia 14 lipca 2016 roku, znak: GIF-P-R-450/31/JD/16 wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, że prowadzona przez Spółkę Pfizer Polska z siedzibą w Warszawie reklama audiowizualna produktu leczniczego Prevenar 13 kierowana do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych może naruszać przepisy ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Zawarty w przedmiotowej reklamie zawarty komunikat o treści: „(...) więc już

w drugim miesiącu zaszczep dziecko przeciwko pneumokokom - najczęstszej przyczynie zgonów małych dzieci na świecie, której można zapobiec dzięki szczepieniom” przedstawia wskazania do stosowania produktu leczniczego Prevenar 13 w sposób nieodpowiedni i zatrważający, wzbudzając w odbiorcy uczucie strachu i zagrożenia.

Zachodziło zatem podejrzenie naruszenia przepisu art. 55 ust. 2 pkt 3a wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może zawierać treści, które odnoszą się w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd co do wskazań terapeutycznych.

W toku postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z dnia 14 lipca 2016 roku, znak: GIF-P-R-450/31/JD/16 wystąpił do strony o wyjaśnienia.

Strona w odpowiedzi na powyższe, pismem z dnia 21 lipca 2016 roku złożyła wyjaśnienia w przedmiotowej sprawie oświadczając, że nie prowadzi w stacjach telewizyjnych audiowizualnej reklamy produktu leczniczego Prevenar 13. Jednocześnie strona poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że na podstawie art. 57 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) prowadzi kampanię edukacyjną dotyczącą szczepień ochronnych przeciwko *Streptococcus pneumoniae*, jednakże bez odniesienia do konkretnego produktu leczniczego. Uzasadniając swoje stanowisko, strona podniosła, że wyżej wskazane szczepienie zostało wymienione w części II Programu Szczepień Ochronnych stanowiącego załącznik do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 16 października 2015 roku w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2016, wskazując jednocześnie, że obecnie w Polsce są zarejestrowane trzy szczepionki przeciwko *Streptococcus pneumoniae* spot zaś nie wskazuje na żadną z nich.

Odnosząc się do zarzutu naruszenia przepisu art. 55 ust. 2 pkt 3a ustawy – Prawo farmaceutyczne, strona oświadczyła, że odnosi on się do reklamy produktu leczniczego, nie znajduje więc zastosowania w odniesieniu do spotu informującego nie o produkcie, lecz o potrzebie szczepień ochronnych.

Przedstawiając powyższe, strona stwierdziła, iż nie sposób zgodzić się z opinią jakoby spot promował stosowanie szczepień ochronnych w sposób nieodpowiedni lub zatrważający. Zawarty w przedmiotowej reklamie komunikat o treści: „(...) więc już w drugim miesiącu zaszczep dziecko przeciwko pneumokokom - najczęstszej przyczynie zgonów małych dzieci na świecie, której można zapobiec dzięki szczepieniom” jest informacją prawdziwą i został zaczerpnięty z raportu Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) z 2012 roku i został on przytoczony w Uzasadnieniu do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz.U. Nr 182, poz. 1086 z późn. zm.), zgodnie z którym: „Światowa Organizacja Zdrowia poinformowała, że zakażenia pneumokokowe to najczęstsza przyczyna zgonów, powoduje ona na świecie ponad 1,6 mln zgonów rocznie dzieci poniżej 5 roku życia. Zakażenia te odpowiadają za 17 - 44 % hospitalizacji z powodu zapalenia płuc. NIZP PZH wskazuje, że współczynnik zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową na terenie

Rzeczypospolitej Polskiej w 2014 roku w porównaniu z 2007 r. zwiększył się prawie trzykrotnie”.

Uzasadniając swoje stanowisko strona podniosła, że kwestionowany spot edukacyjny odnosi się do ważnego problemu społecznego, jakim są zakażenia bakteriami *Streptococcus pneumoniae* i wywołane nimi choroby a nawet zgony. Nie epatuje jednak obrazami budzącymi lęk. W dalszym ciągu wyjaśnień strona przywołała orzeczenie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z dnia 20 maja 2015 roku (sygn. VI SA/Wa 156/15), w którym Sąd wskazał: „(...) należy podkreślić, że jednym z podstawowych nakazów, które musi spełniać reklama produktu leczniczego, jest obiektywna prezentacja tego produktu”. Przedstawiając powyższe strona podkreśliła, że jakkolwiek przedmiotowy spot nie stanowi reklamy produktu leczniczego, to odnosząc powyższe stwierdzenie do kampanii wspierającej ideę szczepień ochronnych, można by zauważyć, że winna ona w sposób obiektywny prezentować pewien problem społeczny związany z brakiem szczepień. W ocenie strony kampania „Stop pneumokokom” to właśnie czyni nie posługując się przy tym sformułowaniami nacechowanymi emocjonalnie, a nawiązując wyłącznie do zweryfikowanych źródeł, dostępnych w domenie publicznej.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. pismem z dnia 25 lipca 2016 roku, znak: GIF-P-R-450/31-1/JD/16 poinformował stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Strona skorzystała z przysługującego jej prawa i w dniu 4 sierpnia 2016 roku dokonała przeglądu akt sprawy znajdujących się w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony nie podzielił jej stanowiska i stwierdził, że przedmiotowy spot nie jest kampanią edukacyjną dotyczącą potrzeby szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom lecz reklamą produktu leczniczego Prevenar 13 w rozumieniu art. 52 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Organ nie zgodził się z argumentem strony, że działania polegające na emisji w stacjach telewizyjnych spotu dotyczącego szczepień ochronnych przeciwko *Streptococcus pneumoniae*, nie są reklamą produktu leczniczego Prevenar 13 lecz kampanią edukacyjną na temat szczepień ochronnych. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego kampania edukacyjna ma na celu podniesienie poziomu wiedzy, zmianę zachowania czy sposobu myślenia określonej grupy docelowej wobec określonego problemu społecznego jednakże bez odniesienia się do konkretnego środka, za pomocą którego wymieniony cel można osiągnąć. Tymczasem – w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego – w przedmiotowym spocie, środek, za pomocą którego można osiągnąć założony przez stronę cel, wskazany jest w sposób pośredni, lecz łatwy do identyfikacji. W spocie zawarte jest bowiem odesłanie do strony internetowej <http://stoppneumokokom.pl>, na której zamieszczone są dane adresowe oraz logo organizatora kampanii, który jest podmiotem odpowiedzialnym dla jednego z trzech zarejestrowanych w Polsce produktów leczniczych

będących szczepionką przeciwko *Streptococcus pneumoniae*, co z kolei umożliwia identyfikację produktu leczniczego.

Wobec powyższego, zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego działania określone przez stronę jako kampania edukacyjna spełniają przesłanki zawarte w przepisie art. 52 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, niezbędne do stwierdzenia, że jest to reklama produktu leczniczego Prevenar 13. Odbiorca otrzymuje bowiem przekaz, zgodnie z którym zakażenie pneumokokami stanowi śmiertelne zagrożenie dla życia dziecka; istnieje jednakże sposób, aby uniknąć zagrożenia czyli poddanie dziecka szczepieniu ochronnemu przeciwko pneumokokom. Mimo, że w spocie nie jest wymieniona nazwa produktu leczniczego, to adresat spotu bez większych trudności, korzystając z danych zamieszczonych na stronie www.stoppneumokokom.pl jest w stanie ustalić nazwę produktu leczniczego, o którym mowa w spocie. Zatem prowadzona przez stronę działalność polegająca na rozpowszechnianiu, poprzez emisje w stacjach telewizyjnych, zawartych w spocie informacji ma na celu zwiększenie liczby przepisanych recept i sprzedaży produktu leczniczego Prevenar 13. Tym samym spełniona jest jedna z przesłanek ustawowych zawartych w art. 52 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne niezbędnych do stwierdzenia, że jest to reklama produktu leczniczego.

Przedmiotowy spot przedstawiając w sposób nieodpowiedni wskazania do stosowania produktu leczniczego (w ścisłym ujęciu – skutek jego niezastosowania którym jest śmierć dziecka) wymusza na rodzicach zakup produktu leczniczego Prevenar 13. Z kolei warstwa wizualna przedmiotowej reklamy, przedstawiająca pędzącą w ciemnościach na sygnale karetkę pogotowia powoduje uczucie lęku i strachu.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego przekazy zawarte w przedmiotowej reklamie, zarówno w warstwie werbalnej jak i wizualnej są nieadekwatnymi środkami wyrazu w odniesieniu do problemu, o którym informuje spot. Przekaz werbalny dotyczący śmiertelności dzieci zakażonych *Streptococcus pneumoniae* gra na emocjach rodziców i wzbudza w nich poczucie winy i krzywdzenia dziecka.

Dlatego też organ stwierdził, że reklama audiowizualna produktu leczniczego Prevenar 13 kierowana do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych narusza przepis art. 55 ust. 2 pkt 3a ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może zawierać treści, które odnoszą się w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd co do wskazań terapeutycznych..

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny jako organ obowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów cytowanej powyżej ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych skorzystał z uprawnienia zawartego w przepisie art. 62 ust. 2 pkt 1 wskazanej ustawy i 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.

n.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego



Grzegorz Wiewiój

Otrzymuje:

1. Strona:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa

2. a/a

