



Główny Inspektor Farmaceutyczny

PR.600.29.2017.JD.3

2018 -04- 25

Warszawa,

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i art. 55 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

po przeprowadzeniu postępowania administracyjnego wszczętego z urzędu wobec spółki Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach, w sprawie oceny zgodności reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Neosine Forte 500 mg/ml, syrop kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych (m. in.: TVN, NOWA TV, TV 4, Eska Rock TV, Polsat Dokument, Kino Polska, Fokus TV, Discovery Animal Planet, Polsat Romantic, TVN Turbo, Food Network), w kanale YouTube <https://www.youtube.com/watch?v=nzRwnOXT9wA> oraz na stronie internetowej www.neosine.pl, z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.)

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 Forte 500 mg/ml, kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych (m. in.: TVN, NOWA TV, TV 4, Eska Rock TV, Polsat Dokument, Kino Polska, Fokus TV, Discovery Animal Planet, Polsat Romantic, TVN Turbo, Food Network), w kanale YouTube <https://www.youtube.com/watch?v=nzRwnOXT9wA> oraz na stronie internetowej www.neosine.pl

nadaje

decyzji 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 produktów leczniczych.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z 8 stycznia 2018 roku, znak: PR.600.29.2017.JD.1 poinformował spółkę Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach, (Strona) o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w związku z podejrzeniem, że prowadzona przez spółkę reklama audiowizualna produktu leczniczego Neosine Forte 500 mg/ml, kierowana do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych (m. in.: TVN, NOWA TV, TV 4, Eska Rock TV, Polsat Dokument, Kino Polska, Fokus TV, Discovery, Animal Planet, Polsat Romantic, TVN Turbo, Food Network), w kanale YouTube <https://www.youtube.com/watch?v=nzRwnOXT9wA> oraz na stronie internetowej www.neosine.pl może naruszać przepisy ustawy - Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Zachodziło podejrzenie naruszenia art. 55 ust. 1 pkt 1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia. Akcja spotu toczy się bowiem w aptece (napis „apteka” pojawia się na ekranie) zaś produkt Neosine Forte 500 mg/ml (Neosine) jest prezentowany przez osobę sugerującą posiadanie takiego wykształcenia (osoba jest ubrana w biały fartuch, zwyczajowo noszony przez personel apteki). Ponadto, zgodnie z obowiązującymi przepisami tylko osoba posiadająca wykształcenie farmaceutyczne jest uprawniona do wydawania leków w aptece oraz do udzielania informacji na temat leków;

W toku postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z 8 stycznia 2018 roku, znak: PR.600.29.2017.JD.1 wystąpił do Strony o wyjaśnienia

Strona w piśmie z 25 stycznia 2018 roku, znak: KW/006257/ nie zgodziła się z zarzutami Głównego Inspektora Farmaceutycznego zawartymi w piśmie z 8 stycznia 2018 roku, znak: PR.600.29.2017.JD.1 dotyczącymi reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Neosine Forte 500 mg/ml. W szczególności, Strona podkreśliła, że umiejscowienie akcji spotu w aptece nie jest zabronione przez prawo, zaś twierdzenie organu, jakoby bohaterka reklamy była „ubrana w biały fartuch, zwyczajowo noszony przez personel apteki” jest absolutnie nieprawdziwe. Uzasadniając swoje stanowisko, Strona podniosła, że farmaceuci noszą białe fartuchy, a nie białe marynarki, w którą ubrana jest bohaterka spotu. Jednocześnie – w opinii Strony – „sam kolor odzieży wierzchniej, którą nosi bohaterka spotu nie może przesądzać o przynależności do grupy farmaceutów, np. biała marynarka jest typowa w przypadku oficjalnego stroju marynarzy, a nikt przecież z tego powodu nie odbierze osoby tak ubranej jako członka wskazanej grupy”. Dlatego też – zdaniem Strony –

„dopóki więc w aptece nie występuje kobieta ubrana w fartuch, dopóty nie sposób przyjąć, że jej ubiór określa przynależność do grupy zawodowej farmaceutów”.

W podsumowaniu złożonych wyjaśnień Strona oświadczyła, że - w jej ocenie – podejrzenie naruszenia art. 55 ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne nie jest uzasadnione, ponieważ opiera się na interpretacji, że kobieta występująca w reklamie jest farmaceutką, gdyż jest ubrana w biały fartuch, podczas gdy kobieta ta jest jedynie ubrana w białą marynarkę, która stanowi jej okrycie wierzchnie. Jednocześnie zaś pozostałe elementy zawarte w reklamie wykluczają sugestię, jakoby materiał przedstawiał rozmowę farmaceuty z klientem apteki (w szczególności miejsce rozmowy - strefa dla klientów, wspólne wyjście z apteki, nieformalne gesty). Tym samym – w ocenie Strony nie zachodzi ryzyko przypisania przez odbiorców bohaterce reklamy roli farmaceutki i nie doszło do naruszenia przepisów prawa i zasadne będzie umorzenie prowadzonego postępowania.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. pismem z 1 lutego 2018 roku, znak: PR.600.28.2017.JD.2 poinformował Stronę o zakończeniu postępowania administracyjnego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Strona skorzystała z przysługującego uprawnienia i 15 lutego 2018 roku w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym jej pełnomocnik dokonał przeglądu akt sprawy.

Strona odpowiadając na zawiadomienie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zamiarze zakończenia postępowania z 1 lutego 2018 roku, znak: PR.600.29.2017.JD.2 w piśmie z 19 lutego 2018 roku znak: KW/006773/ZO podtrzymała stanowisko wyrażone we wcześniejszym piśmie - z 25 stycznia 2018 roku, znak: KW/006257/ oraz poinformowała organ, że podjęła decyzję o zaniechaniu emisji reklamy produktu leczniczego Neosine Forte 500 mg/ml – o sygnaturze „Neosine forte 1711S” w kwestionowanym kształcie.

W związku z powyższym, Strona wniosła o umorzenie prowadzonego postępowania jako bezprzedmiotowego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny w toku prowadzonego postępowania zapoznał się ze zgromadzonym materiałem dowodowym, w tym z oświadczeniem Strony zawartym w piśmie z 19 lutego 2018 roku, znak: KW/006775/ZO o zaprzestaniu rozpowszechniania przedmiotowej reklamy oraz z przekazanym przez Stronę pismem z 2 marca 2018 roku, znak: KW/007000/ZO oświadczeniem domu mediowego z 28 lutego 2018 roku potwierdzającym powyższą okoliczność tj. zaprzestanie z dniem 23 lutego 2018 roku emisji przedmiotowego spotu w stacjach telewizyjnych.

Pomimo opisanych powyżej okoliczności organ powziął informację, że po dniu 23 lutego 2018 roku reklama audiowizualna produktu leczniczego Neosine Forte w formie spotu - wbrew oświadczeniom Strony jest emitowana w stacjach telewizyjnych, w kanale YouTube <https://www.youtube.com/watch?v=nzRwnOXT9wA> oraz na stronie internetowej www.neosine.pl. W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z 16 marca 2018 roku, znak PR.600.29.2017.JD zwrócił się do Departamentu Monitoringu Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji o przekazanie wzoru reklamy audiowizualnej produktu

lecniczego Neosine Forte 500 mg/ml, syrop, emitowanej w stacjach telewizyjnych. Odpowiadając na wskazane pismo Departament Monitoringu Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji pismem z 26 marca 2018 roku przekazał wzór przedmiotowej reklamy.

Wobec pojawienia się nowych okoliczności i dowodów w sprawie, organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. pismem z 7 marca 2018 roku, znak: PR.600.29..2017.JD ponownie poinformował Stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Jednocześnie we wskazanym piśmie organ poinformował Stronę o poszerzeniu materiału dowodowego o spot rozpowszechniany za pośrednictwem strony internetowej www.neosine.pl, który zawiera m.in. następujący dialog

„- I co? Znowu infekcja u Jasia?

- Niestety tak.

- Wiesz, nie jestem farmaceutą, ale to jest moment, kiedy powinnaś podać Jasiowi lek przeciwwirusowy. Jakikolwiek obecny w aptece od dłuższego czasu, albo nowość – Neosine Forte – w skoncentrowanej dawce, wygodniejszej do podania.

- Wybieram Neosine Forte”.

Organ podkreśla, że spot, o którym mowa w piśmie 7 marca 2018 roku, znak: PR.600.29..2017.JD jest tożsamy ze spotem emitowanym w stacjach telewizyjnych po 23 lutego 2018 roku oraz przekazany przez Departament Monitoringu Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji pismem z 26 marca 2018 roku

Odpowiadając na ww. pismo Strona w piśmie z 19 marca 2018 roku, znak: KW/007341/ZO oświadczyła że „Postępowanie w sprawie oceny zgodności z przepisami reklamy audiowizualnej produktu leczniczego zostało wszczęte przez organ w związku z reklamą o sygnaturze „Neosine Forte 1711S”. Spółka zaniechała emisji reklamy audiowizualnej o tej sygnaturze i rozpoczęła emisję nowej reklamy audiowizualnej o sygnaturze „Neosine Forte 1802S”. W dalszej części pisma Strona wskazała, że nowa reklama nie posiada już elementów, względem których organ formułował swe zarzuty. Reklama wskazana przez organ (o którą został poszerzony materiał dowodowy) w piśmie z 7 marca 2018 roku) nie zawiera zatem elementów, na które organ zwracał uwagę w zawiadomieniu o wszczęciu postępowania. Przedstawiając powyższe, Strona wniosła o umorzenie niniejszego postępowania w sprawie oceny zgodności z obowiązującymi przepisami reklamy audiowizualnej produktu leczniczego o sygnaturze „Neosine Forte 1711S” jako bezprzedmiotowego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z argumentami Strony nie podzielił jej stanowiska i stwierdził, że reklama audiowizualna produktu leczniczego Neosine Forte 500mg/ml, syrop kierowana do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych (m. in.: TVN, NOWA TV, TV 4, Eska Rock TV, Polsat Dokument, Kino Polska, Fokus TV, Discovery, Animal Planet, Polsat Romantic, TVN Turbo, Food Network) w kanale YouTube <https://www.youtube.com/watch?v=nzRwnOXT9wA> oraz

na stronie internetowej www.neosine.pl narusza obowiązujące przepisy w zakresie reklamy produktów leczniczych.

W szczególności organ nie zgodził się z argumentem Strony, że bohaterka reklamy nie jest ubrana w fartuch, charakterystyczny dla odzieży noszonej przez farmaceutów, lecz w białą marynarkę lub żakiet. Dokonując oceny reklamy audiowizualnej produktu leczniczego pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami organ uwzględnił przekaz zawarty w jej warstwie słownej i wizualnej, które to warstwy składają się na całość przekazu w reklamie audiowizualnej. W reklamie będącej przedmiotem prowadzonego postępowania, w jej warstwie wizualnej zawarte są elementy bezspornie wskazujące, że akcja reklamy toczy się w aptece (napis świetlny „Apteka” umiejscowiony na zewnątrz i wewnątrz pomieszczenia, w którym rozgrywa się akcja spotu). W aptece zatrudnieni są magistrowie farmacji i technicy farmaceutyczni i tylko oni, zgodnie z obowiązującymi przepisami, mogą wydawać leki i udzielać informacji na temat leków.

W przedmiotowym spocie, w pomieszczeniu, w którym toczy się akcja, pomiędzy regałami na których wyeksponowane są produkty lecznicze przechadza się kobieta posiadająca elementy odzieży charakterystyczne dla stroju zawodowego farmaceutów. Jej wyraz twarzy, postawa, sposób zachowania (pewność siebie) wyraźnie wskazuje, że to miejsce nie jest dla niej obce, lecz czuje się w nim dobrze i pewnie. Kobieta ta, widząc kobietę z dzieckiem, które ma widoczne objawy przeziębienia, pytając matkę „No i co? Infekcje nawracają? próbuje zdiagnozować dziecko. Następna wypowiedziana przez nią kwestia: „To jest moment, w którym trzeba podać lek przeciwwirusowy: jakkolwiek dostępny na rynku lub nowość – Neosine Forte” z równoczesnym prezentowaniem matce dziecka opakowania produktu leczniczego Neosine Forte bezspornie dowodzi, iż kobieta ta dysponuje szeroką wiedzą na temat produktów leczniczych oraz doskonale orientuje się na rynku farmaceutycznym. Zachowanie kobiety, w tym pewność wypowiedzi na temat produktów leczniczych oraz sposób prezentowania produktu leczniczego również świadczy o tym, że posiada ona specjalistyczne (farmaceutyczne) wykształcenie. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że przedmiotowa reklama narusza art. 55 ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia. Jak organ wskazał powyżej, w jego ocenie, akcja spotu toczy się w aptece, o czym świadczy napis „Apteka” znajdujący się na zewnątrz i wewnątrz pomieszczenia. Organ podkreśla, że gdyby nawet uwzględnił argument Strony, iż „sam kolor białej odzieży wierzchniej nie może przesądzać o przynależności do grupy farmaceutów”, to sugestia iż posiada ona wykształcenie farmaceutyczne zawarta jest w sposobie, w jaki kobieta wypowiada się na temat stosowania leków przeciwwirusowych i w jej zachowaniu podczas prezentowania leku.

Organ nie zgodził się z argumentem Strony, że nie ma on racji, opierając swoje domniemanie, iż bohaterka reklamy jest farmaceutką na samej okoliczności prezentowania

leku i udzielania informacji na jego temat. Wbrew twierdzeniom Strony, w kwestiach wypowiedzianych przez bohaterkę jest przynajmniej jeden element zachęty do zakupu leku: radzi ona bowiem matce, aby zastosowała lek przeciwwirusowy Neosine Forte syrop który jest „nowością”, inne zaś leki przeciwwirusowe określa jako „jakiegokolwiek dostępne”. Słowo „nowość” wypowiedziane jest w sposób okazujący pozytywne nastawienie bohaterki reklamy do produktu Neosine Forte syrop, podczas gdy sformułowanie „jakiegokolwiek dostępny” wypowiedziane jest tonem obojętnym, sugerującym negatywne nastawienie bohaterki do tychże produktów. Tym samym spełnione są przesłanki z art. 52 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne do uznania opisanego zachowania jako reklamy produktu leczniczego.

Należy ponadto stwierdzić, że przedmiotowa reklama wprowadza odbiorcę w błąd co do miejsca, w którym toczy się akcja spotu oraz co do kwalifikacji kobiety prezentującej produkt leczniczy Neosine Forte. W jednej odsłonie spotu kobieta ta zachowuje się bowiem jak wykwalifikowany personel apteki tj. osoba posiadająca uprawnienia do wydawania leków, zaś w innej odsłonie, pozostaje w tym samym miejscu i prezentuje produkt leczniczy Neosine Forte oświadczając, że nie jest farmaceutą, czym wywołuje wrażenie dezorientacji u odbiorcy reklamy.

Dokonując rozstrzygnięcia organ nie uwzględnił oświadczenia Strony o zaprzestaniu rozpowszechniania przedmiotowej reklamy, zawartym w piśmie z 19 lutego 2018 roku, znak: KW/006775/ZO oraz przekazanego przez Stronę pismem z 2 marca 2018 roku, znak: KW/007000/ZO oświadczenia domu mediowego z 28 lutego 2018 roku potwierdzającym powyższą okoliczność tj. zaprzestanie z dniem 23 lutego 2018 roku emisji przedmiotowego spotu w stacjach telewizyjnych. Powyższe stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynika z faktu, że Strona - wbrew ww. oświadczeniom nie zaprzestała emisji lecz jedynie dokonała nieznacznej modyfikacji spotu w warstwie wizualnej (usunięcie napisu „Apteka”) oraz w warstwie słownej. Oba warianty posiadają identyczną oprawę wizualną (ukazywana jest ta sama scena - kobieta z dzieckiem i bohaterka reklamy) zastosowano ten sam układ graficzny (czcionki, kolory). Różnice dotyczą jedynie częściowej zmiany narracji. Przywoływane przez Stronę oznaczenia wariantów nie mają charakteru rozstrzygającego. Trudno zatem przyjąć, że była to nowa reklama, której emisja mogłaby ewentualnie uzasadniać wszczęcie nowego postępowania przy jednoczesnym umorzeniu postępowania w stosunku do spotu emitowanego w pierwotnym kształcie. Strona nie zaniechała bowiem prowadzenia przedmiotowej reklamy – zaprzestała emisji spotu w jednej wersji, zastępując go jego zmienioną wersją. Stąd art.105 §1 k.p.a. nie miał zastosowania co do całości postępowania.

Organ podkreśla, że uwzględnienie argumentacji Strony w powyższym zakresie pozwoliłoby *de facto* na unikanie odpowiedzialności przez przedsiębiorców naruszających przepisy z zakresu reklamy produktów leczniczych. Wystarczyłoby bowiem, że przedsiębiorca po otrzymaniu zawiadomienia o wszczęciu postępowania - zawiadamiaby organ o dokonaniu choćby najmniejszej zmiany w reklamie (np. spocie). Wskazane zawiadomienie obligowałoby organ do umorzenia postępowania i wszczęcia kolejnego.

Natomiast przedsiębiorca otrzymując zawiadomienie o wszczęciu następnego postępowania, mógłby wprowadzić kolejne zmiany w reklamie.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów cytowanej powyżej ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych, orzekł jak w sentencji.

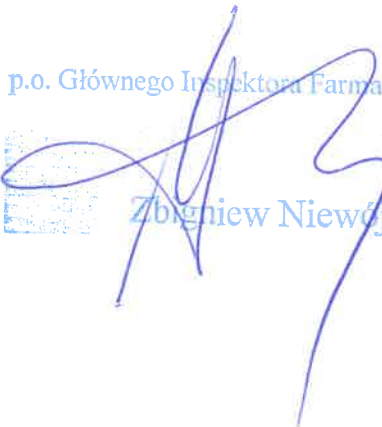
Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 K.p.a. od decyzji nie służy odwołanie, jednakże Strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 127 a § 1 i 2 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy Strona może zrzec się prawa do wniesienia takiego wniosku poprzez złożenie oświadczenia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Z dniem doręczenia organowi oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, jeżeli Stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, Strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa – skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239-262).



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

Otrzymują:

1. Strona:

Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o.

z siedzibą w Pabianicach

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

2. a/a

