



**GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 05.06. 2009r.

GIF-P-R-450-13-3/KP/09

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 i art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne ( Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 z późn. zm.) 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.),

**GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**nakazuje**

Spółce GSK Commercial Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Cervarix, kierowanej do publicznej wiadomości w formie folderu reklamowego pt. „Rak szyjki macicy, podstawowe fakty”, oznaczonego symbolem CRV/07/12/14, folderu reklamowego pt. „Profilaktyka raka szyjki macicy, co warto wiedzieć” oznaczonego symbolem CRV/08/10/03, ulotki reklamowej pt. „Rak szyjki macicy. Przeczytaj – to dotyczy również ciebie” oznaczonej symbolem CRV/07/12/17, folderu reklamowego pt. „Nie pozwól, aby rak szyjki macicy dotknął Ciebie i Twoich bliskich” oznaczonego symbolem CRV/08/02/02 oraz portalu internetowego [www.rakszyjki.pl](http://www.rakszyjki.pl).

**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, iż treści zawarte w folderze reklamowym pt. „Rak szyjki macicy, podstawowe fakty”, oznaczonego symbolem CRV/07/12/14, folderze reklamowym pt. „Profilaktyka raka szyjki macicy, co warto wiedzieć” oznaczonego symbolem CRV/08/10/03, ulotce reklamowej pt. „Rak szyjki macicy.

Przeczytaj – to dotyczy również Ciebie” oznaczonej symbolem CRV/07/12/17, folderze reklamowym pt. „Nie pozwól, aby rak szyjki macicy dotknął Ciebie i Twoich bliskich” oznaczonego symbolem CRV/08/02/02 oraz na portalu internetowym [www.rakszyjki.pl](http://www.rakszyjki.pl)., mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktów leczniczych.

Zachodziło podejrzenie naruszenia art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który zabrania kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty. Tymczasem produkt leczniczy Cervarix jest wydawany na podstawie recepty.

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

Strona stwierdziła, że materiały edukacyjne służą wyłącznie celom kształtowania świadomości zdrowotnej społeczeństwa i nie zawierają żadnych treści reklamowych. W jej opinii nie jest możliwe ustalenie na podstawie tych materiałów nazwy konkretnego produktu leczniczego ani dotarcia do takiej nazwy w sposób pośredni – np. poprzez stronę internetową [www.rakszyjki.pl](http://www.rakszyjki.pl), gdyż nie zawiera żadnych przekierowań do jakichkolwiek innych stron. Ponadto, strona podkreśliła, że trudno jest się jej odnieść do zarzutów kierowania reklamy produktu leczniczego Cervarix do publicznej wiadomości, gdyż – w jej ocenie – żaden z cytowanych materiałów nie jest materiałem promocyjnym dotyczącym tego produktu, natomiast materiał oznaczony symbolem CRV07/12/14 od pewnego czasu nie jest wykorzystywany w akcji edukacyjnej.

Strona zaznaczyła, że jest partnerem dla uczestników systemu ochrony zdrowia, instytucji naukowych, akademickich i medycznych a znajomość przyczyn rozwoju chorób pozwala jej zaangażować się społecznie w obszarze edukacji zdrowotnej. Misją strony jest poprawienie jakości życia w związku z czym, od lat inicjuje i włącza się w długookresowe działania w zakresie promocji i profilaktyki zdrowia. Przede wszystkim są to programy mające na celu wzrost świadomości w zakresie profilaktyki, a szczególnie wykonywania przez Polaków regularnych badań okresowych oraz korzystania z dobrodziejstw szczepień ochronnych, szczególnie w grupach podwyższonego ryzyka. Strona poinformowała, że program „STOP rakowi szyjki macicy” ma na celu szerzenie wiedzy i aktywne prowadzenie działań profilaktycznych wśród Polek, poprzez zachęcanie ich do regularnych badań cytologicznych oraz szczepień przeciwko typom wirusa HPV odpowiedzialnym za wywołanie raka szyjki macicy. Ponadto, podkreśliła, że publikacja materiałów edukacyjnych dotyczących raka szyjki macicy miała na celu promocję zdrowia, zwiększenie świadomości i bezpieczeństwa kobiet poprzez informowanie problemie zdrowotnym jaki jest rak szyjki macicy oraz metodach jego profilaktyki.

Strona zaznaczyła, że kampanie edukacyjne są również prowadzone, a także finansowane przez organy takie jak Narodowy Fundusz Zdrowia, czego przykładem jest

kampania edukacyjna Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy. Strona wskazała również na inne firmy farmaceutyczne, które zaangażowane są w podobne przedsięwzięcia. Przede wszystkim - w opinii strony – należy wskazać na MSD Polska Sp. z o.o. , która prowadzi serwis internetowy [www.hpv.pl](http://www.hpv.pl). Wskazała również, że w odróżnieniu do akcji firmy MSD Polska Sp. z o. o., strona [www.rakszyki.pl](http://www.rakszyki.pl) nie zawiera odnośnika do serwisu internetowego zawierającego treści korporacyjne GSK, a tym samym spełnia wymagania określone w decyzji GIF z dnia 7 stycznia 2009 r. (sygn. GIF-P-R-450-73-3/JD/08/09).

Strona w swoich wyjaśnieniach powołała się również na pakiet legislacyjny przygotowany i opracowany przez Komisję Europejską w grudniu 2008 r. (Legal proposal on information to patients by European Commission), będący przedmiotem prac w tym roku, który zakłada możliwość, a nawet obowiązek przekazywania przez firmy farmaceutyczne pacjentom, obiektywnej i neutralnej informacji o lekach Rx. Zwróciła również uwagę, że jej podejście do przekazywania pacjentom obiektywnej i niezależnej informacji o produktach leczniczych zakłada oddzielenie tych informacji od prowadzonych działań edukacyjnych. Tyma samym – w opinii strony – pacjent, do którego skierowany jest przekaz edukacyjny dotyczący konkretnego zagadnienia zdrowotnego nie otrzymuje jednocześnie informacji o produktach leczniczych mogących znaleźć zastosowanie w leczeniu, nie jest również możliwe ani bezpośrednio ani nawet pośrednio uzyskanie takiej informacji w wyniku otrzymania materiałów edukacyjnych.

Ponadto strona zaznaczyła, że wnioski UE zostały ujęte w propozycji w propozycji zmiany dyrektywy 2001/83/WE i rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w zakresie dostarczania ogółowi społeczeństwa informacji o produktach leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę stosowanych u ludzi. Strona podkreśliła również, że zgodnie z art. 52 ust. 3 pkt 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne, materiały edukacyjne są informacjami dotyczącymi zdrowia lub chorób ludzi nie odnoszącymi się nawet w sposób pośredni do produktów leczniczych, a co za tym idzie nie są reklamą produktów leczniczych.

W świetle powyższego, strona wyjaśniła, że przygotowane przez nią materiały edukacyjne jak również zawartość strony internetowej dedykowane są szeroko pojętej edukacji ogółu społeczeństwa w zakresie profilaktyki HPV i mają na celu wyłącznie i w sposób jednoznaczny dostarczanie informacji.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podzielił stanowiska strony, iż niniejsze materiały oraz strona internetowa [www.rakszyki.pl](http://www.rakszyki.pl) nie mają charakteru reklamowego, gdyż informacje w nich zawarte dotyczą zdrowia lub chorób ludzi i nie odnoszą się nawet w sposób pośredni do produktów leczniczych (art. 52 ust. 3 pkt 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

Dla organu zasadnicze znaczenie dla rozstrzygnięcia, czy dany materiał jest reklamą mają zawarte w nim treści oraz cel przekazu, a nie tytuł materiału czy jego forma nadane przez autora. Nie wystarczy zatem zastosowane przez stronę dla prowadzonej kampanii w postaci materiałów reklamowych i strony internetowej określenie „ edukacyjna”, ponieważ treści w nich zawarte rzeczywiście 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 przedmiotowych materiałów 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 [www.rakszyjki.pl](http://www.rakszyjki.pl), na której zamieszczona informacja o *Copyright* wskazuje na GSK Commercial Sp. z o.o. Zatem odbiorca folderów reklamowych jak i portalu internetowego, osoba która w sposób rzeczywisty zainteresowana jest poruszoną w nim problematyką, bez większych trudności może ustalić, iż ich przedmiotem jest szczepionka przeciwko HPV w postaci produktu leczniczego Cervarix, zwłaszcza że w Polsce dopuszczono do obrotu tylko dwa produkty o takich wskazaniach, w tym właśnie Cervarix firmy GSK.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, opisana powyżej konstrukcja niniejszych folderów reklamowych jak i portalu internetowego 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 Cervarix. Kolejną przesłanką pozwalającą na stwierdzenie, iż wskazany przekaz jest reklamą produktu leczniczego Cervarix, jest fakt, iż na portalu [www.rakszyjki.pl](http://www.rakszyjki.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 skutkujący wzrostem sprzedaży produktu leczniczego. Dlatego porównanie przez stronę jej kampanii z kampanią prowadzoną przez Narodowy Fundusz Zdrowia jest nieuzasadnione. NFZ jest organem

administracji państwowej, który nie jest wytwórcą produktów leczniczych tylko organem, który ma na celu ochronę zdrowia publicznego, w związku z czym prowadzone przez niego kampanie pełnią rolę *stricte* edukacyjną – przekonywującą do stosowania szczepień ochronnych w ogóle, niezależnie od rodzaju użytej szczepionki. Natomiast, kampania prowadzona przez firmę farmaceutyczną GSK będącą jedną z dwóch wytwórców szczepionki przeciw wirusowi HPV, nie może być traktowana jako kampania edukacyjna tylko jako kampania reklamowa. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, skutecznie wykorzystywanie akcji promocyjnych pod płaszczykiem kampanii edukacyjnych ma zadanie przede wszystkim zwiększyć sprzedaż produktu, budować pozytywny wizerunek marki oraz zmieniać sposób w jaki pacjent – konsument je postrzega. Ponadto, ważnym elementem rozróżniającym reklamę komercyjną od reklamy edukacyjnej są intencje ich nadawcy. Intencją Narodowego Funduszu Zdrowia, jest przede wszystkim bezinteresowne szerzenie wiedzy na temat wirusa HPV oraz propagowanie wśród kobiet działań profilaktycznych, takich jak: badania cytologiczne czy szczepienia. Intencją firmy farmaceutycznej jako podmiotu prawa gospodarczego, jest przede wszystkim zarobienie pieniędzy na wypromowanym produkcie leczniczym.

Organ nie może się również zgodzić ze stroną, że nie jest możliwe ustalenie na podstawie niniejszych materiałów oraz strony internetowej nazwy konkretnego produktu leczniczego ani dotarcia do takiej nazwy w sposób pośredni.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, podmiot odpowiedzialny nie może wychodzić z założenia, że odbiorcy przedmiotowych materiałów – głównie kobiety – są przedstawicielami „cywilizacji obrazkowej” i zwracają uwagę tylko na wyodrębnione graficznie przez twórcę reklamy twierdzenia, nie analizując tekstu i nie sprawdzając kto jest jego autorem. Należy założyć, że wiele kobiet po zapoznaniu się z materiałami sygnowanymi przez GSK będzie chciało dowiedzieć się więcej o HPV w internecie, który jest obecnie najbardziej popularnym środkiem przekazu, gdzie bez problemu znajdzie informację o produkcie leczniczym Cervarix, choćby poprzez łączne wpisanie haseł „GSK” i „HPV” w wyszukiwarce [www.google.pl](http://www.google.pl).

Organ nie przychylił się również do argumentów strony, która argumentuje swoje stanowisko prowadzonymi przez Komisję Europejską pracami legislacyjnymi. Główny Inspektor Farmaceutyczny przypomina, że jako organ administracji publicznej działa w oparciu o przepisy prawa. Projekty legislacyjne nie należą do katalogu instrumentów prawnych ani w *aquis communautaire* Unii Europejskiej ani w ustawodawstwie polskim, w związku z czym powoływanie się na ich treść jest bezzasadne.

W odniesieniu do argumentu dotyczącego zaprzestania rozpowszechniania materiału oznaczonego symbolem CRV07/12/14, Główny Inspektor Farmaceutyczny zaznacza, że decyzja wywołuje skutki nie tylko wobec zdarzeń mających miejsce w momencie jej wydania



ale również wobec zdarzeń mających miejsce przed jej wydaniem oraz wobec potencjalnych zdarzeń w przyszłości. Tezę tę potwierdza treść uzasadnienia wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 30 listopada 2005 r. sygn. akt I SA/Wa 2084/04, w którym stwierdzono, że: „Przepis art. 62 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) stanowi, że organ może nakazać zaprzestania ukazywania lub prowadzenia reklamy. Jednakże nie oznacza to, że w przepisie chodzi jedynie o działania prowadzone w teraźniejszości. Skoro materiały reklamowe już zostały wprowadzone do obrotu, to nie ma żadnej gwarancji, że skutki działania reklamy zostały usunięte, bowiem sam fakt zaprzestania działalności reklamowej nie jest jednoznaczny z usunięciem jego skutków. Nie oznacza to bowiem działania decyzji >>wstecz<<”. W związku z powyższym, w opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego w świetle wskazanego orzeczenia wydanie przedmiotowej decyzji jest jak najbardziej zasadne.

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 Cervarix. Z kolei z uwagi na fakt, iż produkt leczniczy Cervarix 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 zobowiązany 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.

**Otrzymuje:**

Strona – GSK Commercial Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa



up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego  
Zbigniew Niewiara  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO