



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 7. XII 2007r.

GIF-P-R-450-97- 2/JD/07

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 1, ust. 2 pkt 1, art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 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.),

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**nakazuje**

firmie Pfizer Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego VIAGRA, kierowanej do publicznej wiadomości w postaci spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych, przedstawiającego wyścig dwóch motocyklistów i jednej motocyklistki, ubranej w kurtkę z napisem [www.viagra.pl](http://www.viagra.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 reklama produktu leczniczego Viagra, kierowana do publicznej wiadomości w postaci spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych, zawierająca odniesienie do adresu strony internetowej [www.viagra.pl](http://www.viagra.pl) narusza przepis art. 57 ust. 1 pkt 1 wskazanej ustawy, zakazującego kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty. Produkt leczniczy Viagra jest wydawany wyłącznie na podstawie recepty.

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

Strona w piśmie z dnia 26.11.2007 r. stwierdziła, że przedmiotowa kampania nie stanowi reklamy leku sprzedawanego z przepisu lekarza, a jest kampanią informacyjną, której celem jest uświadomienie pacjentów o zagrożeniach związanych ze stosowaniem leków pochodzących z niewiadomego źródła. Głównym priorytetem dla Pfizer Polska Sp. z o.o. jest zapewnienie pacjentom dostępu do bezpiecznych i efektywnych leków. Strona podkreśla, że znakomita większość leków kupowanych na receptę to leki bezpieczne i efektywne, jednakże zjawisko podrabiania leków stanowi coraz bardziej istotny problem społeczny. Pacjent może nie wiedzieć, że zakupione przez niego leki są podrabiane, co z kolei może być powodem, że dany lek nie wykazuje takiego działania, jakiego się od niego oczekuje. Ponadto, leki podrabiane są wytwarzane w warunkach niespełniających odpowiednich standardów oraz nie podlegają właściwej kontroli, co może stanowić ryzyko dla pacjenta.

Mając na uwadze zagrożenia dla pacjenta, które są związane ze stosowaniem leków podrabianych jak również fakt, że jednym z najczęstszych źródeł dostępu do podrabianych leków jest Internet, strona stworzyła, przy współpracy z Polskim Towarzystwem Medycyny Seksualnej oraz po konsultacji z Komendą Główną Policji stronę internetową, która ma na celu zapoznanie społeczeństwa z problemem leków podrabianych. Natomiast nadanie tej stronie adresu [www.viagra.pl](http://www.viagra.pl), tłumaczy faktem, iż to właśnie lek Viagra jest najczęściej podrabianym lekiem na świecie. Kolejnym powodem nadania przedmiotowej stronie internetowej adresu, w którym występuje nazwa leku, jest fakt, iż najczęściej poszukiwanym w Internecie produktem jest właśnie lek Viagra.

W celu efektywnego dotarcia z informacją o zagrożeniach, jakie niesie dla pacjenta stosowanie leków podrobionych, strona przygotowała kampanię telewizyjną polegającą na emisji spotu, zachęcającego odbiorcę do zapoznania się z informacjami zamieszczonymi na stronie internetowej.

Strona podkreśla, że wspomniana kampania telewizyjna nie jest reklamą produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Zgodnie bowiem z treścią art. 52 ust. 1 wskazanej ustawy, reklamą produktu leczniczego jest informowanie o produkcie leczniczym lub zachęcanie do jego stosowania. Tymczasem – zdaniem strony – przedmiotowa reklama nie spełnia żadnej z tych przesłanek; nazwa produktu leczniczego pojawia się wyłącznie w nazwie promowanej strony internetowej. Jest to bowiem kampania informacyjna dotycząca strony internetowej, a nie produktu leczniczego. Zadaniem kampanii jest promocja strony internetowej, a jedynym odniesieniem do produktu jest adres strony internetowej. Treści zawarte w spocie reklamowym zachęcają do odwiedzenia strony internetowej, a nie do zakupu czy stosowania leku.

Pfizer Polska Sp. z o.o. podkreśla, że kampania telewizyjna stanowi element akcji mającej na celu zwrócenie uwagi społeczeństwa na problem leków podrabianych, w związku z czym nie można jej oceniać w oderwaniu od zawartości strony [www.viagra.pl](http://www.viagra.pl). Dlatego też oceniając zgodność kampanii z obowiązującymi przepisami należy oceniać ją w całości.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się z argumentami strony, że przedmiotowy spot emitowany w stacjach telewizyjnych nie stanowi reklamy produktu leczniczego Viagra w rozumieniu art. 52 ust. 1 wskazanej ustawy. W jego ocenie treści zawarte w spotcie wypełniają przesłanki, niezbędne do uznania go za reklamę produktu leczniczego. Nie przekonuje argument strony, iż angażując się w wymagające niewątpliwie wysokich nakładów finansowych działania mające na celu zapoznanie opinii publicznej z zagrożeniami i ryzykiem, związanymi ze stosowaniem leków podrabianych, kieruje się wyłącznie dobrem publicznym. Treść spotu reklamowego wyraźnie wskazuje, że jego zadaniem było przede wszystkim zwrócenie uwagi na produkt leczniczy Viagra, a nie na zagrożenia związane ze stosowaniem leków podrabianych. Należy podkreślić, że informacja zawierająca adres strony internetowej ze słowem Viagra występuje w formie dźwiękowej i wizualnej, natomiast najistotniejsza - zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego - część przekazu kampanii przeciwko lekom podrabianym czyli sformułowanie „Wybierz oryginał” występuje jedynie w formie wizualnej. Opisana struktura spotu jest sprzeczna z argumentami strony co do założeń kampanii. Także struktura strony internetowej zaprzecza twierdzeniom Pfizer Polska Sp. z o.o., iż jedynym celem emisji spotu zawierającego adres strony internetowej, jest zapoznanie opinii publicznej z problemem podrabiania leków. Jeżeli tak jest, to należy zapytać, jaki jest związek zamieszczonego na stronie [www.viagra.pl](http://www.viagra.pl) szczegółowego wykazu gabinetów seksuologicznych i urologicznych, w których przyjmują lekarze zajmujący się leczeniem zaburzeń erekcji, czyli niewątpliwie, ordynujący lek Viagra, z przesłaniem kampanii.

Należy bowiem podkreślić, że produkt leczniczy Viagra posiada powszechnie znane zastosowanie terapeutyczne. Był to pierwszy w świecie lek przeznaczony do stosowania doustnego w zaburzeniach erekcji, o którym powszechnie informowano w środkach masowego przekazu. Obecnie do obrotu w Polsce dopuszczonych jest kilka innych leków o takich samych wskazaniach terapeutycznych jak Viagra.

Dlatego też – w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego – przypomnienie o istnieniu produktu leczniczego Viagra, wobec braku ogólnodostępnej informacji na temat innych produktów o takim samym zastosowaniu terapeutycznym ma realny wpływ na odbiorców przekazu, którzy stwierdzą u siebie określone dolegliwości.

Elementy zachęty zawarte są w scenariuszu przedmiotowego spotu: motocykliści na motocyklach, uczestniczką tego wyścigu jest również atrakcyjna dziewczyna, co nasuwa

odbiorcy reklamy określone skojarzenia. Motocykliści ubrani są w skórzane, obcisłe kombinezony przeznaczone do jazdy na motorze. Wiadome jest, że noszenie obcisłego stroju oraz długie przebywanie w pozycji siedzącej może powodować zaburzenia erekcji, a w takich przypadkach wskazane jest zastosowanie leku Viagra. Taka forma spotu nie ma natomiast jakiegokolwiek związku z kampanią mającą na celu zwrócenie uwagi na zagadnienie leków podrobionych.

Produkt leczniczy Viagra jest produktem leczniczym wydawanym wyłącznie na podstawie recepty, tymczasem reklama została skierowana do publicznej wiadomości. Jest to naruszenie art. 57 ust. 1 pkt 1, zakazującego kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktu leczniczego posiadającego kategorię dostępności „Rp”.

Nie przekonuje również argument Pfizer Polska Sp. z o.o., że powodem oznaczenia adresu strony, na której prowadzi się kampanię społeczną na temat leków podrabianych, jako [www.viagra.pl](http://www.viagra.pl) jest fakt, że to właśnie nazwa Viagra jest najczęściej wpisywaną nazwą do internetowych wyszukiwarek.

Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, do osiągnięcia rzeczywistego celu kampanii - czyli zwrócenia uwagi użytkowników Internetu na problem leków podrabianych wystarczyłoby oznaczenie strony internetowej np. jako [www.lekipodrobione.pl](http://www.lekipodrobione.pl), gdyż produkt leczniczy Viagra nie jest jedynym lekiem podrabianym czy fałszowanym.

Wbrew twierdzeniom strony nie ma racjonalnej przesłanki do emisji spotu, gdyż produkt leczniczy Viagra jest wydawany wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej, która z kolei jest realizowana w aptece, gdzie pewność oryginalności produktu jest zagwarantowana ustawowo, a praktyka zakupu leku w aptece nie wskazuje, aby pacjent kontrolował wydawany mu lek w zakresie oryginalności jego pochodzenia ani by miał ku temu powód.

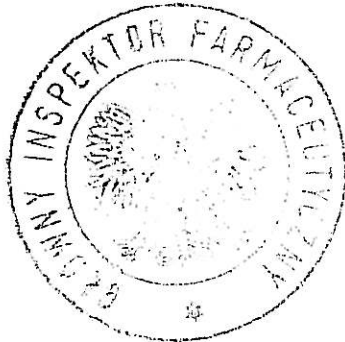
Należy podkreślić, że pacjent, który poszukuje za pośrednictwem Internetu alternatywnego (do wizyty u lekarza) źródła leku, świadomie naraża się na niebezpieczeństwo, gdyż klasyfikacja leków na leki dostępne bez recepty oraz wydawane z przepisu lekarza wynika z ich specyficznych właściwości. Tak więc argument strony, iż celem jej działania jest ostrzeżenie pacjentów, którzy w niedopuszczalny sposób wchodzą w posiadanie produktu jest niecelowy, bowiem nawet gdy w taki sposób „zakupią” produkt oryginalny, to i tak zastosują go bez zalecenia lekarza czyli z narażeniem zdrowia, na co zwrócił uwagę Wojewódzki Sad Administracyjny w orzeczeniu z dnia 14.06.2007 r. sygn. akt VII SA/Wa 647/07.

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 na wstępie.

**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 doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

**Otrzymuje:**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 28,  
02-697 Warszawa

**Do wiadomości:**

Departament Reklamy Biura KRRiTV