



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

2015-09-24

Warszawa, dnia

GIF-P-R-450/25-6/JD/15

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1, ust. 2 pkt 1, art. 55 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

Spółce Sequioa z siedzibą w Warszawie: natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Pedicetamol kierowanej do publicznej wiadomości w formie plakatów rozwieszanego w placówkach medycznych i aptekach na terenie Polski.

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 wizualna produktu leczniczego Pedicetamol kierowana do publicznej wiadomości w formie plakatu rozwieszanego w placówkach medycznych i aptekach na terenie Polski może naruszać obowiązujące przepisy w zakresie reklamy.

W przedmiotowej reklamie zamieszczono cytaty z wypowiedzi prof. dr hab. med. Andrzeja Radzikowskiego: „Choć ibuprofen jest lekiem bezpiecznym i silniejszym od paracetamolu, to jednak paracetamol jest lekiem najbezpieczniejszym i pozbawionym gastrotoksyczności i dlatego zawsze wtedy, kiedy mamy wątpliwość, który z leków wybrać do czasu porady lekarskiej podawajmy paracetamol”. Zachodziło zatem podejrzenie naruszenia przepisu art. 55 ust. 1 pkt 2 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na odwoływaniu się do

zaleceń osób publicznie znanych, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia.

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

Pełnomocnik strony w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniósł o umorzenie prowadzonego postępowania na podstawie art. 105 kpa uwagi na jego bezprzedmiotowość. Bezprzedmiotowość prowadzonego postępowania wynika z faktu, iż jego mocodawca na dzień 8 lipca 2015 roku nie prowadzi przedmiotowej reklamy ani nie dystrybuuje w jakikolwiek sposób materiału będącego przedmiotem postępowania. Uzasadniając swoje stanowisko pełnomocnik przywołał orzecznictwo sądów administracyjnych, w tym Naczelnego Sądu Administracyjnego.

Pełnomocnik nie zgodził się z zarzutem naruszenia przepisu art. 55 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na odwoływaniu się do zaleceń osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia. W jego ocenie, aby naruszyć przepis powinny zostać spełnione jednocześnie dwa warunki:

- musi dojść do odwołania się do zaleceń;
- odwoływanie się do zaleceń musi pochodzić od osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia.

Przedstawiając powyższe pełnomocnik podniósł, że – w jego ocenie – organ błędnie zweryfikował przedmiotowy materiał reklamowy, gdyż komunikat stanowił odrębną treść od reszty materiały reklamowego. Świadczy o tym także fakt, że jest on ujęty w jednolite i zamknięte pole graficzne. Poza komunikatem zakreślone pole nie zawiera jakichkolwiek innych treści. Komunikat zawiera symbol *, który jest odnośnikiem do listy sytuacji w których należałoby stosować paracetamol zamiast ibuprofenu. Jest to jedyne odwołanie jakie zostało wykorzystane w przedmiotowej reklamie. W efekcie brak jest wskazanego w art. 55 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego odwołania się do zaleceń określonych osób. Wyrażenie *prof. Andrzej Radzikowski* nie ma związku z Komunikatem i pozostaje w całkowitym oderwaniu od innych treści znajdujących się na kwestionowanym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Co więcej; brak jest jakiegokolwiek bezpośredniego powiązania komunikatu ze sformułowaniem *Prof. Andrzej Radzikowski* w kontekście przepisu art. 55 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego jak w przypadku * wskazanej powyżej. Zdaniem pełnomocnika wiązanie komunikatu ze sformułowaniem *Prof. Andrzej Radzikowski* w kontekście przepisu art. 55 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego także może być obarczone błędem logicznym. Wynika to z faktu, że zgodnie z informacjami zasięgniętymi z akt niniejszej sprawy, to *prof. Radzikowski* oświadczył, iż komunikat zawarty w przedmiotowym materiale reklamowym nie pochodzi z jego wypowiedzi. Tym samym – w ocenie podmiotu prowadzącego reklamę - nie mogło mieć miejsca naruszenie

przywołanego przepisu Prawa farmaceutycznego poprzez odwoływanie się do zaleceń określonych osób, jeśli takie osoby nie wydały nigdy takiego zalecenia. Zatem zarzut organu oparty o art. 55 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego jest – w ocenie prowadzącego reklamę – pozbawiony podstaw.

W złożonych wyjaśnieniach pełnomocnik podniósł, że brak zalecenia zgodnie z art. 55 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, które jest jedyną osią kwestionowania reklamy produktu leczniczego Pedicetamol w formie plakatu także powoduje, iż postępowanie powinno zostać uznane za bezprzedmiotowe i umorzone.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. poinformował pełnomocnika strony o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Pełnomocnik skorzystał z przysługującego mu uprawnienia i w piśmie z dnia 29 lipca 2015 roku skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego podtrzymał dotychczasowe stanowisko, informując jednocześnie, iż mimo zaprzestania przez jego mocodawcę rozpowszechniania i dystrybuowania przedmiotowego materiału z dniem 8 lipca 2015 roku, nie jest on w stanie udzielić informacji, czy materiały te zostały usunięte, gdyż po ich przekazaniu odbiorcom, podmiot prowadzący reklamę przestał nimi dysponować.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami pełnomocnika strony nie podzielił jego stanowiska i stwierdził, że reklama wizualna produktu leczniczego Pedicetamol kierowana do publicznej wiadomości w formie plakatu rozwieszanego w placówkach medycznych i aptekach na terenie Polski nie jest zgodna z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych i narusza przepis art. 55 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na odwoływaniu się do zaleceń osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia.

W ocenie organu przyjęta przez pełnomocnika interpretacja przepisu art. 55 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którą, aby doszło do naruszenia przywołanego przepisu konieczne jest spełnienie dwóch warunków; odwoływanie się do zaleceń oraz odwoływanie się do zaleceń musi pochodzić od osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne, lub osób sugerujących posiadanie takiego wykształcenia, jest błędna. Wbrew twierdzeniom pełnomocnika, odbiorca reklamy – rodzic lub opiekun otrzymuje informację, a nawet instrukcję dotyczącą postępowania doraźnego w przypadku wystąpienia u niemowląt i dzieci gorączki i bólu przed zasięgnięciem porady lekarskiej. Taki bowiem przekaz zawarty jest w komunikacie *„Choć ibuprofen jest lekiem bezpiecznym i silniejszym od paracetamolu, to jednak paracetamol jest lekiem najbezpieczniejszym i pozbawionym gastrotoksyczności i dlatego zawsze wtedy, kiedy mamy wątpliwość, który z leków wybrać do czasu porady lekarskiej podawajmy paracetamol”*. Sposób przedstawienia tego komunikatu w przedmiotowej

reklamie oraz podpis „prof. Andrzej Radzikowski” bezsprzecznie wskazuje, iż autorem cytatu jest autorytet w dziedzinie pediatrii, kierownik kliniki chorób dziecięcych w Dziecięcym Szpitalu Uniwersyteckim w Warszawie przy ul. Działdowskiej. Zatem adresat reklamy otrzymuje zalecenie dotyczące postępowania doraźnego w dzieci i niemowląt od osoby posiadającej wykształcenie medyczne. Trudno zatem zgodzić się z argumentem pełnomocnika strony, że aby doszło do naruszenia przepisu musi zająć odwołanie się do zaleceń, gdyż – w ocenie organu – cały przekaz zawarty w reklamie odwołuje się do zaleceń osoby posiadającej wykształcenie medyczne. Argumenty pełnomocnika, że komunikat stanowi odrębną treść od reszty materiału reklamowego oraz że wyrażenie „prof. Andrzej Radzikowski” nie ma związku z komunikatem są całkowicie nieprzekonujące. Skoro pełnomocnik twierdzi, że wyrażenie „prof. Andrzej Radzikowski” – lekarz pediatra, kierownik kliniki w szpitalu dziecięcym nie ma związku z komunikatem dotyczącym bezpiecznego stosowania leków u dzieci, to w jakim celu jego mocodawca (podmiot prowadzący reklamę) zamieścił je w materiale reklamowym dotyczącym produktu leczniczego. Gdyby było tak jak twierdzi pełnomocnik, to dlaczego zamiast nazwiska profesora medycyny nie zamieszczono nazwiska gwiazdy scen operowych lub mistrza świata w boksie zawodowym.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się z argumentem pełnomocnika, że z zawartego w aktach sprawy oświadczenia prof. Andrzeja Radzikowskiego wynika, iż komunikat zawarty w przedmiotowej reklamie nie pochodzi z jego wypowiedzi, a zatem nie może mieć miejsca naruszenie przepisu art. 55 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego. Należy bowiem podkreślić, że jeśli nawet cytat ten nie pochodzi z wypowiedzi profesora Andrzeja Radzikowskiego, to odbiorca reklamy nie jest w stanie tego zweryfikować i przekaz zawarty w reklamie odbiera jako zalecenie osoby posiadającej wykształcenie medyczne, doświadczonego klinicysty, autorytetu w dziedzinie pediatrii.

Odnosząc się do zarzutu pełnomocnika, że podejrzenie naruszenia przepisu art. 55 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego jest wynikiem błędnej weryfikacji przedmiotowego materiału reklamowego należy stwierdzić, że jest on bezzasadny. Dokonując oceny reklamy wizualnej produktu leczniczego pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami organ analizuje całość przekazu zawartego w reklamie zarówno w warstwie słownej jak i graficznej. W wyniku oceny dokonanej w toku prowadzonego postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że celem przedmiotowej reklamy było przekazanie odbiorcom, iż w opinii klinicysty – profesora pediatrii, paracetamol jest lekiem bezpieczniejszym od ibuprofenu. A skoro wiadomo, że żaden rodzic nie będzie narażał swojego dziecka na niebezpieczeństwo (w tym przypadku związane z podawaniem leków), to w przypadkach tego wymagających poda dziecku lek, zawierający paracetamol jako substancję czynną, gdyż takie są zalecenia lekarza specjalisty. Produktem zawierającym paracetamol jest Pedicetamol - produkt, którego reklama w formie plakatu była rozpowszechniana w placówkach medycznych i aptekach na terenie całego kraju. Nietrudno prześledzić tok myślenia i działania rodziców po zapoznaniu się z treścią reklamy: skoro profesor medycyny

twierdzi, że paracetamol jest bezpieczniejszy od ibuprofenu, to dotychczas stosowany ibuprofen muszę zmienić lek na bezpieczniejszy – paracetamol (Pedicetamol).

Organ nie uwzględnił wniosku pełnomocnika o umorzenie postępowania na podstawie art. 105 § 1 kpa z uwagi na jego bezprzedmiotowość, wynikającą z faktu, iż od dnia 8 lipca 2015 roku jego mocodawca nie dystrybuuje ani nie rozpowszechnia reklamy będącej przedmiotem prowadzonego postępowania. Niesposób zgodzić się ze stanowiskiem pełnomocnika przekazanym w piśmie z dnia 29 lipca 2015 roku, zgodnie z którym jego mocodawca nie jest w stanie udzielić informacji, czy przedmiotowy materiał reklamowy został usunięty, gdyż po ich przekazaniu odbiorcom przestał nimi dysponować. Należy bowiem podkreślić, że podmiot prowadzący reklamę jest jej dysponentem a zgodnie z przepisem art. 60 ust. 3 pkt 1 Prawa farmaceutycznego do jego obowiązków należy zapewnienie, aby reklama była zgodna z obowiązującymi przepisami.

W ocenie organu, fakt zaprzestania rozpowszechniania reklamy wizualnej w formie plakatu nie jest, w przeciwieństwie do reklamy audiowizualnej w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych, równoznaczny z jej zniknięciem z obiegu. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, o zaprzestaniu reklamy w formie plakatu można mówić wtedy, gdy zostanie ona całkowicie usunięta z przestrzeni publicznej. W przypadku reklamy będącej przedmiotem prowadzonego postępowania będzie ona docierała do adresatów tak długo, jak długo plakaty będą wisiały w placówkach medycznych i aptekach na terenie Polski. Myli się zatem pełnomocnik twierdząc, że zaprzestano jej rozpowszechniania.

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:

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 daty doręczenia niniejszej decyzji.

Otrzymuje:

1) strona

Sequoia Sp. z o.o.

reprezentowana przez:

r.pr. Michała Tracza

Domański Zakrzewski Palinka sp. z o.o.

Rondo ONZ 1, 00-124 Warszawa

2) a/a

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO



