



**Główny Inspektor Farmaceutyczny**  
**Paweł Piotrowski**

PR.600.25.2020.JD.1

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 53 ust. 1 i art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 z późn. zm.) oraz art. 104 i art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256),

**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 tabletki, kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych, z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 z późn. zm.):

1. nakazuje spółce Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Neosine Forte tabletki kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych,
2. nadaje decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.

**Uzasadnienie**

Zgodnie z art. 62 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, dalej; „u.p.f.” Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny w ramach prowadzonych działań nadzorczych dokonał analizy treści przekazu zawartego w reklamie audiowizualnej produktu leczniczego Neosine Forte tabletki

kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych oraz oceny jego zgodności z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 z późn. zm.).

Akcja przedmiotowego spotu rozgrywa się w studiu telewizyjnym, zaś bohaterowie spotu (kobieta i mężczyzna) prowadzą rozmowę, w której wypowiadają m.in. następujące zdania:

„- Co robić kiedy czujemy, że znów się pojawia?”

- Jak najszybciej wziąć tabletki Neosine Forte.

- Neosine?

- Właśnie. Neosine Forte działa przeciwwirusowo. Wspomaga podnosząc odporność, żeby infekcje nie wracały. To jedyne tabletki o podwójnej dawce. Działa na wirusy.”

Mężczyzna, w trakcie udzielania odpowiedzi na zadawane przez kobietę pytania, prezentuje do kamery zwizualizowane opakowanie produktu leczniczego Neosine Forte. W czasie gdy bohaterowie spotu prowadzą rozmowę, w warstwie wizualnej spotu ukazują się plansze z napisami:

„Obniżona odporność a nawracające infekcje górnych dróg oddechowych’

„Działa przeciwwirusowo”

„Podnosi odporność”

„Jedyna tabletka o podwójnej dawce”

W dalszej części spotu (czas 00:17 – 00:25) zestawiono zwizualizowane opakowanie przedmiotowego produktu leczniczego oraz wizualizację wirusów nawiązującą do koronawirusa COVID-19. Wirusy te zmniejszają się i znikają stopniowo w taki sposób, że w czasie 00:25 w miejscu, gdzie były czarne wirusy o charakterystycznym kształcie COVID-19, na pomarańczowo-czerwonej płaszczyźnie pokazano dwie niewielkie żółte plamki. Tym samym odbiorca reklamy otrzymuje przekaz, zgodnie z którym produkt leczniczy Neosine Forte tabletki wykazuje skuteczność wobec zakażeń koronawirusem lub może chronić przed takim zakażeniem.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego przedmiotowa reklama wprowadza w błąd. Zawarty w niej przekaz, sugerujący jakoby produkt leczniczy Neosine Forte tabletki wykazywał aktywność wobec koronawirusa COVID-19 i tym samym może być stosowany w zapobieganiu i leczeniu zakażeń koronawirusem COVID-19, nie znajduje potwierdzenia ani w treści zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego (dalej: ChPL) ani w treści ulotki dla pacjenta. Reklama narusza zatem art. 53 ust. 1 u.p.f., zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd. Informacje zamieszczone w przedmiotowej reklamie, w szczególności, przekaz zawarty w warstwie wizualnej w czasie 00:17 – 00:25 poprzez zestawienie produktu leczniczego Neosine Forte tabletki i patogenu, który z uwagi na formę graficzną, przeciętnemu odbiorcy reklamy

bezsprzecznie skojarzy się z koronawirusem COVID-19 wprowadzają w błąd co do właściwości tego produktu leczniczego.

Przedmiotowa reklama narusza również art. 56 pkt 2 u.p.f., zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może zawierać informacji niezgodnych z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, informacja, zgodnie z którą produkt leczniczych Neosine Forte tabletki może być stosowany w zapobieganiu i leczeniu zakażeń COVID-19 nie znajduje potwierdzenia w treści ChPL.

W ocenie organu, przedmiotowa reklama w sposób wyjątkowo nieetyczny wykorzystuje obowiązujący na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stan epidemii w związku z zakażeniem koronawirusem COVID-19 i związane z zaistniałą sytuacją uczucie lęku i zagrożenia w społeczeństwie.

Prezentowanie produktu leczniczego Neosine Forte tabletki jako narzędzia do walki z koronawirusem nie tylko narusza przywołane przepisy u.p.f., tj. art. 53 ust. 1 i art. 56 pkt 2 u.p.f., lecz jest sprzeczne z ogólnie przyjętymi zasadami dotyczącymi prowadzenia reklamy.

Dokonując oceny reklamy audiowizualnej pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami, organ analizuje przekaz zawarty w warstwie słownej i wizualnej oraz całość przekazu. Należy jednak podkreślić, że każda reklama zawiera przynajmniej jeden element, charakteryzujący się zwiększoną siłą przekazu, zawierający komunikat, który szczególnie mocno powinien utrwalić się w pamięci adresata reklamy. W przedmiotowej reklamie takim elementem jest grafika, w której zestawiono opakowanie produktu leczniczego Neosine Forte tabletki i wizualizację wirusów nawiązującą do koronawirusa COVID-19.

Mając na uwadze okoliczność, że podmiot prowadzący reklamę produktu leczniczego Neosine Forte poprzez emitowanie w stacjach telewizyjnych spotu, który wprowadza adresatów reklamy w błąd i zawiera informacje niezgodne z zatwierdzoną ChPL, w rażący i godny potępienia sposób wykorzystuje sytuację stanu epidemii zakażenia wywołanego koronawirusem COVID-19 na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Główny Inspektor Farmaceutyczny w toku prowadzonego postępowania administracyjnego w przedmiocie oceny zgodności reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Neosine Forte tabletki, kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych, z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 z późn. zm.), na podstawie art. 10 § 2 k.p.a., postanowił odstąpić od zapewnienia Stronie czynnego udziału w każdym stadium postępowania, a przed wydaniem decyzji umożliwienia jej wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań, o którym mowa w art. 10 § 1 k.p.a.

W analizowanym stanie faktycznym załatwienie sprawy nie cierpi zwłoki ze względu na bezpieczeństwo zdrowia i życia ludzkiego.

Ponadto Główny Inspektor Farmaceutyczny wyjaśnia, że stosownie do art. 108 § 1 zd. 1 k.p.a.: „decyzji, od której służy odwołanie, może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony.” Z wymienionego przepisu wynika, że nadanie decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności jest dopuszczalne między innymi wtedy, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego, bądź ze względu na inny interes społeczny. Bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub życia nie zostało zdefiniowane w przepisach prawa powszechnie obowiązującego. Jednakże zgodnie z poglądami doktryny i orzecznictwa należy wskazać, że sformułowanie to obejmuje sytuacje, gdy istnieje znaczne prawdopodobieństwo wystąpienia szkody na osobie. Chodzi tu o przypadki, gdy szkoda wprawdzie jeszcze nie nastąpiła, jednakże prawdopodobieństwo jej wystąpienia jest znaczne. Istotne jest, aby niebezpieczeństwo skutku w postaci zagrożenia zdrowia lub życia było realne, wysoce prawdopodobne (por. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 25 lipca 1996 r., sygn. akt V KNN 48/96). Bezpośrednie zagrożenie następuje zaś wtedy, gdy grozi ono skutkami w najbliższym czasie (por. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 9 kwietnia 2001 r., sygn. akt II KKN 430.98). Powodowanie zagrożenia życia lub zdrowia choćby dla jednego, kilku lub jakiegokolwiek innej liczby pacjentów, a także naruszenie innego interesu społecznego, poprzez wprowadzanie adresatów reklamy produktu leczniczego Neosine Forte tabletki w błąd i przekazywanie informacji niezgodnych z zatwierdzoną ChPL, a także wykorzystywanie sytuacji stanu epidemii zakażenia wywołanego koronawirusem COVID-19 na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, uzasadnia w pełni zastosowanie art. 108 § 1 k.p.a. Innymi słowy, należy stwierdzić, że hipoteza cytowanej normy prawnej wystąpiła w niniejszej sprawie. W przypadku gdyby decyzji nie nadano rygoru, Strona do chwili, kiedy decyzja stałaby się ostateczna, mogłaby nadal prowadzić reklamę przedmiotowego produktu leczniczego z naruszeniem przepisów u.p.f. W przekonaniu Głównego Inspektora Farmaceutycznego uzasadnione w pełni jest zatem nadanie niniejszej decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności.

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. 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).

 Główny Inspektor Farmaceutyczny  
*Pawel Piotrowski*  
Paweł Piotrowski

**Otrzymują:**

1. Strona: Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach, ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice,

a/a

