



KIESZKOWSKA
RUTKOWSKA
KOLASIŃSKI

ALERT PRAWNY: COVID-19 a reklama leków – nowe decyzje GIF

26 maja 2020 r.

W dniach 31 marca 2020 r. i 2 kwietnia 2020 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny (dalej: „GIF”) wydał decyzje nakazujące natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia reklam produktów leczniczych. Obydwie reklamy GIF uznał za wykorzystujące w sposób „*wyjątkowo nieetyczny*”, „*rażący i godny potępienia*” obowiązujący w Polsce stan epidemii „*w związku z zakażeniem koronawirusem COVID-19 i związane z zaistniałą sytuacją uczucie lęku i zagrożenia w społeczeństwie*”. W obydwu sprawach GIF odstąpił od zapewnienia stronom czynnego udziału w każdym stadium postępowania argumentując, że załatwienie sprawy nie cierpi zwłoki ze względu na bezpieczeństwo zdrowia i życia ludzkiego.

Poniżej przedstawiamy Państwu podsumowanie obydwu wydanych przez GIF decyzji.



1. Wizualizacja wirusa przypominającego SARS-CoV-19 jako sugestia co do działania leku

W dniu 31 marca 2020 r. GIF wydał decyzję nakazującą spółce Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia reklamy produktu leczniczego Neosine Forte.

Była to reklama skierowana **do publicznej wiadomości** w formie **spotu telewizyjnego**.

Na czym zdaniem GIF polegało naruszenie?

Spółka Aflofarm emitowała w stacjach telewizyjnych spot reklamowy, z którego treści wynikało, że lek Neosine Forte działa przeciwwirusowo i wspomaga system odpornościowy – tak, by infekcje i wirusy nie wracały.

W spocie **pokazano m.in. opakowanie Neosine Forte oraz wizualizację, zdaniem GIF, „nawiązującą do koronawirusa” wywołującego chorobę COVID-19, który stopniowo zmniejsza się i zanika.** GIF wskazał, że „*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 GIF spot reklamowy wprowadza odbiorcę w błąd, ponieważ sugeruje, że Neosine Forte wykazuje aktywność wobec koronawirusa i tym samym może być stosowany w jego zapobieganiu lub leczeniu. Nie znajduje to jednak potwierdzenia ani w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego (dalej: „**ChPL**”), ani w treści ulotki dla pacjenta.

GIF uznał więc, jak zazwyczaj w tego typu sprawach, że reklama narusza jednocześnie:

- art. 53 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (dalej: „**PF**”), zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd oraz
- art. 56 pkt 2 PF, który stanowi, że reklama produktu leczniczego nie może zawierać informacji niezgodnych z zatwierdzoną ChPL.

Zdaniem GIF, reklama ta w sposób nieetyczny wykorzystuje obowiązujący na terytorium RP stan epidemii i związane z nim poczucie lęku i zagrożenia w społeczeństwie. GIF podkreślił, że każda reklama zawiera co najmniej jeden komunikat, który szczególnie zapada w pamięci odbiorcy – a w przypadku przedmiotowej reklamy jest to grafika nawiązująca do koronawirusa.



2. Działanie przeciwwirusowe i przeciwgorączkowe niepotwierdzone w ChPL

W dniu 2 kwietnia 2020 r. GIF wydał decyzję nakazującą spółce Tactica Pharmaceuticals sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia reklamy produktu leczniczego Gardimax Medica Spray i Dektac.

Była to reklama skierowana **do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ulotki zatytułowanej „Zdystansuj wirusa w 5 krokach” („Ulotka”).**

Kieszowska Rutkowska Kolasiński Kancelaria Prawna sp.j. ul. Emilii Plater 25/8, 00-688 Warszawa. Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy, KRS 0000499898, NIP 7010414793, REGON 147128364, T. +48 22 620 63 25, F. +48 22 101 73 38, www.krlegal.pl, biuro@krlegal.pl

Informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych w Kieszowska Rutkowska Kolasiński Kancelaria Prawna Sp. J. znajdują się w naszej Polityce Prywatności. Informujemy, że przekazane przez Państwa dane nie będą wykorzystywane w innych celach niż te ujęte w Polityce Prywatności.

Na czym zdaniem GIF polegało naruszenie?

GIF uznał za niemające pokrycia w ChPL zawarte w Ulotce twierdzenia, że:

- Gardimax Medica Spray zwalcza wirusy;
- Dektac obniża gorączkę.

GIF podkreślił, że tym samym „*dwa spośród zalecanych przez podmiot prowadzący reklamę pięciu kroków do zdystansowania wirusa są fałszywe: produkt leczniczy Gardimax Medica Spray nie zwalcza wirusów, a produkt leczniczy Dektac tabletki powlekane 25mg nie zwalcza gorączki, która jest częstym objawem infekcji wirusowej*”.

GIF uznał więc, jak zazwyczaj w tego typu sprawach, że reklama narusza jednocześnie:

- art. 53 ustawy z dnia 6 września 2001 r. PF, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd oraz
- art. 56 pkt 2 PF, który stanowi, że reklama produktu leczniczego nie może zawierać informacji niezgodnych z zatwierdzoną ChPL.

Również i w tym przypadku GIF uznał, że reklama jest prowadzona w sposób nieetyczny, wykorzystując obowiązujący na terenie RP stan epidemii i zaistniałą sytuację uczucia lęku i zagrożenia w społeczeństwie.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, służymy pomocą i pogłębioną analizą prawną interesujących Państwa tematów.



r.pr. Natalia Łojko

e-mail: natalia.lojko@krklegal.pl



Katarzyna Anysz

e-mail: katarzyna.anysz@krklegal.pl