

GIF-P-R-450-34-2/JD/07



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 09.04.2007r.

GIF-P-R-450-34-2/JD/07

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 art. 55 ust. 1, ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. nr 53 poz. 533 z późn. zm), oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. nr 98. poz. 1071 z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje firmie Medana Pharma Terpol Group S.A. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego ULTRAFASTIN żel, kierowanej do publicznej wiadomości w formie:

- a) spotu emitowanego w telewizji,
- b) ogłoszenia w czasopiśmie „Żyj zdrowo i aktywnie” – wydanie marzec 2007 r.,
- c) ogłoszenia w czasopiśmie „Przyjaciółka” nr 11 (3060), 15 – 21 marca 2007 r.

Uzasadnienie

Z uwagi na treść art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492) do niniejszego postępowania stosuje się przepisy obowiązujące w dniu wszczęcia postępowania.

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.

W dniu 12.04.2007 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo Berlin Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o. z prośbą o przeprowadzenie kontroli w zakresie zgodności z przepisami wskazanej ustawy reklamy produktu leczniczego Ultrafastin żel, kierowanej do publicznej wiadomości, prowadzonej w formie spotu emitowanego w telewizji, ogłoszenia w czasopiśmie „Żyj zdrowo i aktywnie” – wydanie

marzec 2007 r. oraz ogłoszenia w czasopiśmie „Przyjaciółka” nr 11 (3060), 15 – 21 marca 2007 r.

Zdaniem Berlin Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o. wymienione reklamy naruszają art. 55 ust. 1 wskazanej ustawy, gdyż zapewniają, że produkt leczniczy posiada „unikalny skład”. Natomiast treści zawarte w zdaniu „maksymalnie szybko wnika do źródła bólu” oraz „rekordzista w walce z bólem” zapewniają o wyższej skuteczności produktu leczniczego Ultrafastin żel w porównaniu z produktami konkurencji oraz wprowadzają w błąd, co narusza art. 55 ust. 1 oraz art. 55 ust. 5 pkt 2 wskazanej ustawy. Ponadto, przedmiotowa reklama narusza § 3 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936), gdyż zamieszczone w niej ostrzeżenie nie spełnia wymogów tego rozporządzenia.

W toku postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do strony o wyjaśnienia oraz o przekazanie wzorów kwestionowanej reklamy.

W piśmie z dnia 10.05.2007 r. pełnomocnik strony radca prawny Dariusz Chrzanowski oświadczył, że zarzuty firmy Berlin Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o. zostały przedstawione w sposób nieprzemyślny. Dlatego też – zdaniem pełnomocnika – niektóre kategorięczne stwierdzenia zawarte we wnioskach są obiektywnie nieprawdziwe, a inne stanowią przejaw arbitralnego, jednostronnego i niewłaściwego rozumienia przedmiotowych reklam. Pełnomocnik strony wyraża zdziwienie, iż odbiór treści reklam produktu leczniczego Ultrafastin żel przez firmę Berlin Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o. jest nie tylko sprzeczny z intencjami podmiotu prowadzącego reklamę, ale całkowicie pomija kontekst tych reklam oraz zasadniczą podstawę ich pomysłu kreatywnego.

Odnosnie zarzutu, iż w treści haseł „maksymalnie szybko wnika do źródła bólu” oraz „jest rekordzistą w walce z bólem” zawarte jest niedozwolone zapewnienie o wyższej skuteczności reklamowanego produktu leczniczego w porównaniu z produktami konkurencji i wprowadza w błąd, pełnomocnik strony wyjaśnia, że hasło „maksymalnie szybko wnika do źródła bólu” celowo zostało sformułowane w sposób nieodnoszący się do innych produktów oraz, że dotyczy ono tylko i wyłącznie produktu leczniczego Ultrafastin żel. W przedmiotowej reklamie nie wymieniono nazw żadnych innych produktów. Nadto, reklama w ogóle nie porusza kwestii skuteczności, lecz odnosi się jedynie do szybkości działania. W ocenie pełnomocnika użycie słowa „maksymalnie” miało na celu zwrócenie uwagi odbiorcy na szybkość działania

reklamowanego produktu leczniczego, a nie po to, aby sugerować lepszą skuteczność niż inne produkty.

W piśmie z dnia 10.05.2007 r. pełnomocnik strony nie zgadza się także z zarzutem, że treść hasła „rekordzista w walce z bólem” wskazuje na wyższą skuteczność produktu leczniczego Ultrafastin żel w porównaniu do produktów konkurencji. Przedstawiając w swoim piśmie założenia całościowej kampanii kreatywnej, wyjaśnia, że hasło to odnosi się do zamieszczonego w przedmiotowych reklamach wizerunku Władysława Kozakiewicza.

W ocenie pełnomocnika strony nieuzasadniony jest również zarzut, iż treści zawarte w hasle „unikalny skład” zapewniają, że produkt leczniczy posiada unikalny skład. Fakt nie posiadania przez firmę Berlin Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o. wiedzy o wynikach badań, które potwierdzałyby, iż połączenie ketoprofenu z lizyną ma znaczenie terapeutyczne - jego zdaniem - niczego nie przesądza, gdyż źródłem wiedzy na temat produktów leczniczych są nie tylko badania publikowane, ale również niepublikowane badania własne firm farmaceutycznych. Pełnomocnik strony informuje, że strona posiada przedmiotowe badania i udostępnia je na życzenie zainteresowanych.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się z argumentem pełnomocnika strony, że hasło „maksymalnie szybko wnika do miejsca bólu” nie odnosi się do innych produktów leczniczych. W jego ocenie, przekaz jaki dociera do odbiorcy przedmiotowej reklamy jest jasny: inne leki o działaniu przeciwbólowym, przeznaczone do stosowania miejscowego wnikają szybko, ale Ultrafastin żel wnika maksymalnie szybko.

Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w przedstawionym sformułowaniu zawarte jest jednak odniesienie do szybkości wchłaniania innych produktów leczniczych o takim samym działaniu, wskazaniach i drodze podania. Odbiorca reklamy otrzymuje przekaz, że produkt leczniczy Ultrafastin żel maksymalnie szybko wnika do źródła bólu. Jednakże z przedmiotowej reklamy odbiorca nie dowie się, w porównaniu z szybkością jakiego produktu leczniczego, szybkość wchłaniania jest maksymalna. Brak jest punktu odniesienia, do którego można porównać maksymalną szybkość wnikania. Przedmiotowa reklama jest kierowana do publicznej wiadomości, dlatego też treści w niej zawarte muszą być dla każdego odbiorcy zrozumiałe oraz nie mogą wzbudzać jakichkolwiek wątpliwości co do ich znaczenia. Tymczasem wzbudza ona wątpliwości gdyż brak w niej punktu odniesienia. Reklama prezentuje więc produkt leczniczy nieobiektywnie, co stanowi naruszenie art. 55 ust. 1 wskazanej ustawy. Należy nadmienić, że danych o szybkości

wnikania (wchłaniania) żelu Ultrafastin nie zawiera również zatwierdzona w dniu 06.07.2005r. r. przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Charakterystyka Produktu Leczniczego Ultrafastin żel.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się z argumentem pełnomocnika, iż podobny sposób opisu produktów, polegający na użyciu słów pełniących jedynie rolę ozdobników językowych („maksymalne utrwalenie fryzury”) stosują również producenci innych wyrobów np. lakierów czy pianek do włosów. Przedmiotowa reklama dotyczy bowiem szczególnej kategorii produktów, w których skład wchodzi substancje czynne charakteryzujące się zróżnicowanym działaniem na organizm człowieka i które, w zależności od przyjętej dawki, mogą wykazywać działanie lecznicze lub toksyczne (w skrajnych przypadkach ze skutkiem śmiertelnym). Dlatego też, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego język stosowany w reklamie produktów leczniczych musi uwzględniać ich specyfikę, w związku z czym powyższy argument pełnomocnika strony jest bezzasadny.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego hasło „unikalny skład” odnoszące się do faktu, że substancja czynna - ketoprofen występuje w postaci soli lizynowej, zawiera przekaz, wskazujący, iż w odniesieniu do składu produkt leczniczy Ultrafastin żel ma przewagę nad innymi produktami leczniczymi o tych samych wskazaniach i drodze podania, dostępnymi w obrocie. Przedmiotowa reklama jest kierowana do publicznej wiadomości, a więc jej odbiorcami są osoby, nie posiadające specjalistycznej wiedzy z zakresu farmakologii i medycyny. Dlatego też istotne jest, aby informacje w niej zawarte były obiektywne.

Pełnomocnik strony wyjaśnia, że powyższe stwierdzenie poparte jest wynikami niepublikowanych badań, potwierdzających, iż połączenie ketoprofenu z lizyną ma znaczenie terapeutyczne. Jednocześnie deklaruje, że badania udostępni na każde życzenie konkurencji. Trudno jednakże wyobrazić sobie, aby strona udostępniała badania każdej zainteresowanej osobie, która obejrzała przedmiotową reklamę. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacja zawarta w hasle „unikalny skład” prezentuje produkt leczniczy nieobiektywnie. Jest to naruszenie art. 55 ust. 1 wskazanej ustawy.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się z argumentem pełnomocnika strony, że treść hasła „rekordzista w walce z bólem” nie odnosi się do właściwości produktu leczniczego Ultrafastin żel, lecz do wizerunku Władysława Kozakiewicza. Nie

przekonują przedstawione przez pełnomocnika w piśmie z dnia 10.05.2007 r. obszernie wyjaśnienia oraz podstawowe założenia całościowej kampanii kreatywnej produktu leczniczego Ultrafastin żel jak również szczegółowe opisy jej części składowych i funkcji, jakie pełnią, gdyż zadaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie jest ocena działalności marketingowej podmiotów odpowiedzialnych pod kątem ich skuteczności. Podczas dokonywania rozstrzygnięć Główny Inspektor Farmaceutyczny nie uwzględnia faktu, czy w reklamie oprócz wizerunku znanej osoby zamieszczono również jej własnoręczny podpis. Główny Inspektor Farmaceutyczny ocenia przedmiotową reklamę w postaci, która dociera do odbiorcy, jedynie pod kątem zgodności z przepisami ustawy - Prawo farmaceutyczne, w zakresie reklamy produktów leczniczych.

W jego ocenie, w treści hasła „rekordzista w walce z bólem” zawarta jest informacja, że wśród leków przeciwbólowych, dostępnych bez recepty najlepszy jest Ultrafastin żel. Słowo „rekord” oznacza bowiem „najlepszy wynik”, „najlepsze osiągnięcie”. Odbiorca przedmiotowej reklamy otrzymuje przekaz, iż Ultrafastin żel osiąga najlepszy wynik w walce z bólem.

Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego powyższe sformułowanie narusza art. 55 ust. 1, gdyż prezentuje produkt leczniczy nieobiektywnie oraz art. 55 ust. 5 pkt 2 gdyż zapewnia, że skutek przyjmowania leku jest lepszy lub taki sam jak w przypadku innych leków.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podziela stanowiska Berlin Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o., że zamieszczone w przedmiotowych reklamach ostrzeżenia nie spełniają wymogów § 3 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych.

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



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz
Zofia Ulz

Otrzymuje:

Medana Pharma Terpol Group S.A..
ul. Warcka 3, 98-200 Sieradz

Do wiadomości:

- 1) „Przyjaciółka” - redakcja
ul. Wiosny Ludów 77, 02-492 Warszawa
- 2) „Żyj zdrowo i aktywnie” – redakcja
ul. Wawelska 76 ap. 30, 02-034 Warszawa
- 3) Biuro Reklamy KRRiTV