



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

2015-07-07

Warszawa, dnia

GIF-P-R-450/78-4/JD/14

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 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 GlaxoSmithKline Consumer Health Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Cholinex Intense kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych oraz za pośrednictwem strony internetowej <http://www.youtube.com/watch?v=cKEogyiFxA>, zawierającego m. in. hasła „Silne i szybkie rozwiązanie na ból gardła”, „A mnie złapał ostry ból gardła” oraz „Nawet na ostry ból gardła”

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 zawarte w przedmiotowej reklamie hasła: „Silne i szybkie rozwiązanie na ból gardła”, „A mnie złapał ostry ból gardła” oraz „Nawet na ostry ból gardła” mogą naruszać następujące przepisy wskazanej ustawy:

- art. 53 ust. 1, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu;
- art. 56 pkt 2, który zabrania prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Odbiorca reklamy otrzymuje przekaz, zgodnie z którym lek Cholinex Intense jest wskazany do leczenia ostrego bólu gardła. Tymczasem zgodnie z zapisem w pkt 4.2. Charakterystyki Produktu Leczniczego – *Wskazania do stosowania* lek stosuje się „Objawowo w bólu i zapaleniu gardła”.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie zgodziła się ze stanowiskiem organu zawartym w piśmie informującym o wszczęciu postępowania, że odbiorca reklamy otrzymuje przekaz, zgodnie z którym, lek Cholinex Intense wskazany jest do leczenia ostrego bólu gardła. Strona podniosła, że zawarte w reklamie sformułowanie rzeczywiście zawiera informację, iż produkt Cholinex Intense pomaga w ostrym bólu gardła, w żadnym zaś razie nie sugeruje, ani nie zawiera sformułowań sugerujących, że produkt jest wskazany do leczenia silnego bólu gardła. Strona podkreśliła, że użyte w reklamie słowo „silne” pojawia się w zupełnie innym kontekście, mianowicie w sformułowaniu „Silne i szybkie rozwiązanie na ból gardła”. Hasło to – zdaniem strony – w żaden sposób nie odnosi się do klasyfikacji nasilenia bólu („silne (...) rozwiązanie”) tylko do zawartości substancji czynnych. W reklamie zostało to wyraźnie wskazane, poprzez wyjaśnienie w formie tekstu pojawiającego się w dolnej części ekranu, zgodnie z którym, skład produktu jest unikalny na polskim rynku produktów leczniczych, a co za tym idzie, można go określić „silnym rozwiązaniem na ból gardła”. Nie można bowiem zaproponować pacjentowi podobnego produktu o większej zawartości substancji czynnych niż w produkcie będącym przedmiotem reklamy. Zdaniem strony, komunikat „silne i skuteczne rozwiązanie” jest jednoznacznie odczytywany przez odbiorców jako hasło odnoszące się do produktu a nie do nasilenia bólu.

Odnosząc się do określenia „na ostry ból” strona podkreśliła, że zgodnie z wiedzą medyczną „ból ostry” to ból trwający krótko, w przeciwieństwie do bólu przewlekłego. Określenie „ból ostry” nie jest oceną nasilenia bólu lecz czasu jego trwania. Natomiast mówiąc o nasileniu bólu, można mówić o bólu silnym (żadne z haseł reklamowych zawartych w przedmiotowej reklamie nie używa określenia „silny ból”), co jednakże nie jest synonimem określenia „ból ostry”. Strona podkreśliła, że Cholinex Intense będący lekiem dostępnym bez recepty, w odróżnieniu od produktów przeznaczonych do leczenia stanów przewlekłych, jako produkt stosowany w samoleczeniu jest zalecany właśnie w ostrym bólu (a nie przewlekłym), który jest podstawowym wskazaniem dla wszystkich leków w tej kategorii. Zatem – w ocenie strony – określenie „ból ostry” jak najbardziej mieści się we wskazaniu wynikającym z Charakterystyki tego produktu.

W podsumowaniu złożonych wyjaśnień strona stwierdziła, że – w jej opinii – przedmiotowy przekaz reklamowy nie wprowadza w błąd ani nie zawiera informacji niezgodnych z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, a wszystkie hasła w nim zawarte mieszczą się w zakresie wskazań terapeutycznych do stosowania produktu leczniczego Cholinex Intense. Tym samym - zdaniem strony - reklama audiowizualna produktu leczniczego Cholinex Intense prowadzona w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych nie narusza przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Przedstawiając powyższe strona podniosła ponadto, że przedstawione stanowisko podzielił również Sąd Dyscyplinarny Polskiego Związku Producentów Leków Bez Recepty

PASMI w orzeczeniu z dnia 7 listopada 2014 roku, stwierdzając, iż reklama audiowizualna produktu leczniczego Cholinex Intense nie narusza przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne ani Kodeksu Etyki PASMI.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. poinformował stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Strona skorzystała z przysługującego jej uprawnienia i dokonała przeglądu akt sprawy znajdujących się w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony nie podzielił jej stanowiska i stwierdził, że hasła: „A mnie złapał ostry ból gardła” oraz „Nawet na ostry ból gardła” nie są zgodne z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych. Nie znajdują one bowiem potwierdzenia w pkt 4.1. – *Wskazania do stosowania* zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego, gdzie znajduje się zapis „Objawowo w bólu i zapaleniu gardła”. Tym samym wskazana okoliczność stanowi przesłankę do stwierdzenia naruszenia przepisu art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Jest to również naruszenie art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, gdyż przedmiotowe hasło wprowadza w błąd.

Organ nie podzielił argumentu strony, że hasła „A mnie złapał ostry ból gardła” oraz „Nawet na ostry ból gardła” nie sugerują odbiorcy, że lek Cholinex Intense wskazany jest do leczenia ostrego bólu gardła. W ocenie organu, przywołany powyżej zapis z Charakterystyki Produktu Leczniczego stanowi, że produkt leczniczy Cholinex Intense można stosować w bólu gardła na tle stanu zapalnego. Tymczasem przyczyną ostrego bólu gardła, który występuje nagle i charakteryzuje się dużym nasileniem może być nie tylko stan zapalny lecz również uraz mechaniczny, termiczny i chemiczny. Ostry ból gardła obserwuje się także w przypadkach zmian nowotworowych. Zastosowanie produktu leczniczego Cholinex u pacjenta z ostrym bólem gardła, o innej etiologii niż stan zapalny nie przyniesie pożądanego rezultatu czyli ustąpienia dolegliwości. Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego znajduje potwierdzenie w piśmie dr n. med. Pawła Dobrzyńskiego - Konsultanta Wojewódzkiego w Dziedzinie Otolaryngologii dla województwa mazowieckiego z dnia 18 maja 2015 roku, w którym stwierdził on, że hasło „Cholinex Intense na ostry ból gardła może być mylące dla pacjentów innych niż mających stan zapalny gardła”.

Dlatego też mając na uwadze przepis art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, który zabrania prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, zamieszczenie informacji o możliwości stosowania leku w leczeniu ostrego bólu gardła stanowi naruszenie przywołanego przepisu.

Stanowisko organu jest zbieżne z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 24 stycznia 2006 r. (sygn. akt. II OSK 421/05), w którym Sąd stwierdził, że: „Jeżeli treść reklamy wykracza poza oficjalnie zarejestrowany zakres wskazań

terapeutycznych danego leku i zawiera informacje, które nie odwołują się precyzyjnie do treści zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego, narusza tym samym art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.)”. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, informacje o treści „Nawet na ostry ból gardła” „A mnie złapał ostry ból gardła” ani nie odwołują się do treści ChPL ani nie znajdują w niej oparcia.

Z kolei z uzasadnienia wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29.11.2004 r., sygn. akt I SA 1755/03, wynika, iż „Dopuszczalna swoboda w sferze kształtowania haseł reklamowych informujących o mechanizmach działania produktów leczniczych nie może wykraczać, ani modyfikować informacji o produkcie leczniczym zatwierdzonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w szczególności dotyczących wskazań terapeutycznych do stosowania tego produktu”.

W ocenie organu, hasła reklamowe „A mnie złapał ostry ból gardła” oraz „Nawet na ostry ból gardła” stanowią niedopuszczalną modyfikację informacji o produkcie leczniczym zawartych w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Bez wahania można stwierdzić, że przywołane stanowisko Sądu wynika wprost z treści przepisów rozdziału 4 Prawa farmaceutycznego, który określa warunki prowadzenia reklamy produktów leczniczych (np. art. 54, art. 56) odwołujących się do treści Charakterystyki Produktu Leczniczego jako źródła danych o produkcie leczniczym. Opisana konstrukcja przepisów jednoznacznie wskazuje, że dla ustawodawcy najważniejszym (oprócz dokumentacji będącej podstawą do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu) źródłem informacji o leku jest Charakterystyka Produktu Leczniczego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że wyjaśnienia strony dotyczące zgodności hasła „Szybkie i silne rozwiązanie na ból gardła” z przepisem art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego są przekonujące i zgodne ze stanem faktycznym. Aktualnie w obrocie na rynku polskim nie ma bowiem innego produktu zawierającego te same substancje czynne co produkt leczniczy Cholinex Intense lecz w wyższych dawkach.

Przedstawione przez stronę argumenty w przedmiocie zgodności hasła „Silne i szybkie rozwiązanie na ból gardła” z obowiązującymi przepisami są – w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego - zasadne i wyczerpujące. W trakcie prowadzonego postępowania organ dokonał analizy treści przedmiotowego spotu ze szczególnym uwzględnieniem przekazu zawartego w warstwie wizualnej, w wyniku której ustalił, że złożone przez stronę wyjaśnienia zasługują na uwzględnienie. Hasło „Silne i szybkie rozwiązanie na ból gardła” nie wprowadza w błąd. Nie narusza zatem przepisu art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Jest również zgodne z przepisem art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy.

Odnosząc się do argumentu strony, że jej stanowisko w przedmiocie zgodności reklamy produktu leczniczego Cholinex Intense z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne podzielił również Sąd Dyscyplinarny Polskiego Związku Producentów Leków Bez Recepty PASMI w orzeczeniu z dnia 7 listopada 2014 roku, należy podkreślić, że zgodnie z przepisem art. 62 ust. 1 wskazanej ustawy organem właściwym w sprawach nadzoru nad

przestrzeganiem przepisów w zakresie reklamy produktów leczniczych jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Otrzymuje:

1. strona:

GlaxoSmithkline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa

2. a/a

