



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-51-2/JD/07

Warszawa, dnia 14.08.2007r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 55 ust. 2 pkt 2 i art. 53 ust. 1 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 PLIVA Kraków S.A. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego AVIOMARIN, kierowanej do publicznej wiadomości w postaci spotu emitowanego w stacjach radiowych.

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.

W dniu 04.06.2007 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o. z prośbą o przeprowadzenie kontroli w zakresie zgodności z przepisami wskazanej ustawy reklamy produktu leczniczego AVIOMARIN kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach radiowych.

Zdaniem Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o. zawarte w przedmiotowej reklamie sformułowanie „znany, skuteczny i bezpieczny lek na chorobę lokomocyjną” w połączeniu z hasłem „już jedna tabletkę przynosi efekty” w sposób jednoznaczny narusza przepis art. 55 ust. 2 pkt 2 odnosząc się bezpośrednio do większej skuteczności produktu leczniczego Aviomarin i wyraźnie zapewniają, że jego przyjmowanie gwarantuje właściwy skutek, lepszy niż w przypadku leczenia inną metodą lub produktem leczniczym. Natomiast sformułowanie: „Inne środki przy nim wysiadają” narusza przepis art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy poprzez zaprezentowanie produktu Aviomarin w sposób nieobiektywny, odwołujący się do skuteczniejszej metody leczenia oraz lepszej skuteczności niż inne produkty lecznicze.

W toku postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do strony o wyjaśnienia oraz o przekazanie wzoru przedmiotowej reklamy. Strona w piśmie z dnia 25.06.2007 r. oświadczyła, że w jej ocenie zarzut Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o. naruszenia art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, stanowiącego, że „reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu”, w odniesieniu do użytego w przedmiotowej reklamie sformułowania „Inne środki przy nim wysiadają” w żadnym razie nie narusza zasad informowania o racjonalnym stosowaniu, ponieważ zwrot „inny środek” odnosi się do pozafarmakologicznej profilaktyki zapobiegania chorobie lokomocyjnej (np. bycie na czczo przed podróżą). Strona podkreśla, iż gdyby jej zamiarem było zastosowanie tzw. reklamy porównawczej, zastosowałaby sformułowania, które mogłyby kojarzyć się z „lekiem”, „produktem leczniczym” czy też „innym produktem”. Dowodem na prawdziwość powyższego twierdzenia jest fakt, iż Aviomarin jest produktem leczniczym, dopuszczonym do obrotu w Polsce, z zarejestrowanymi wskazaniami w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej oraz zapobieganiu i leczeniu nudności i wymiotów. Strona podkreśla, że skoro Aviomarin jest zakwalifikowany do grupy „produktów leczniczych”, to nie można go określić terminem „środek”. Jeżeli chodzi o zwrot „wysiadają” to nawiązuje on, za pomocą gry słów, do konwencji podróży. Z pisma firmy Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o. nie wynika, iż wprowadza on w błąd co do cech produktu leczniczego Aviomarin, prezentuje go nieobiektywnie lub informuje w sposób nieracjonalny o jego stosowaniu.

Strona nie zgadza się z zarzutem, iż treści zawarte w hasłach „znany, bezpieczny, skuteczny” oraz „już jedna tabletkę przynosi efekty” poprzez zapewnienie, iż zastosowanie leku gwarantuje właściwy skutek oraz że nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane naruszają art. 55 ust. 2 pkt 2 wskazanej ustawy. W jej ocenie, kwestionowane sformułowania mają na celu jedynie poinformowanie odbiorcy reklamy o znanym, bezpiecznym i skutecznym leku Aviomarin, o czym świadczy długa obecność leku na rynku (od 1959 roku) oraz brak zgłoszonych do PLIVA S.A. jako podmiotu odpowiedzialnego jakichkolwiek działań niepożądanych związanych z tym produktem leczniczym. Dodatkowym argumentem potwierdzającym prawdziwość twierdzenia „już jedna tabletkę przynosi efekty” jest fakt, iż jest ono zgodne z zarejestrowanym dawkowaniem produktu leczniczego Aviomarin: „profilaktyczne przyjęcie – 1-2 tabletek na 30 minut przed podróżą, dopiero w razie konieczności dawkę można powtórzyć”. Zatem – w ocenie strony - z powyższego wynika, że 1 tabletkę powinna być wystarczająca do osiągnięcia pełnego efektu terapeutycznego, w związku z czym zarzut naruszenia art. 55 ust. 2 pkt 2 wskazanej ustawy jest bezpodstawny.

Oceniając przedmiotową reklamę pod kątem zgodności z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne należy uwzględnić treść przekazu zawartego w całym dialogu, a nie w jego fragmencie.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się z argumentacją strony, iż użyty w sformułowaniu „inne środki przy nim wysiadają” zwrot „inne środki” odnosi się do pozafarmakologicznych sposobów zapobiegania chorobie lokomocyjnej.

Zgodnie z Uniwersalnym Słownikiem Języka Polskiego (PWN, Warszawa 2003) słowo „środek” oznacza substancję chemiczną, preparat, specyfik farmaceutyczny itp. stosowane w określonych celach np. środek na sen, środek przeciwgorączkowy. W świetle przytoczonej definicji trudno uznać, że innym środkiem przeciw chorobie lokomocyjnej jest bycie na czczo przed podróżą.

Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, treści gwarantujące skuteczność produktu leczniczego Aviomarin, a więc naruszające art. 55 ust. 2 pkt 2, zawarte są w początkowej części dialogu „Zatrzymaj! Ja wysiadam, niedobrze mi..... Nie wzięłaś Aviomarinu? Wzięłam jakiś inny środek. No to masz efekty!” W przytoczonym tekście zawarta jest wyraźna sugestia, iż „wzięcie” Aviomarinu zapobiegłoby wystąpieniu objawów choroby lokomocyjnej. Tymczasem pasażerka samochodu „wzięła jakiś inny środek”, który okazał się nieskuteczny i nie zapobiegł wystąpieniu dolegliwości charakterystycznych dla choroby lokomocyjnej.

Odnośnie sformułowania „Aviomarin – inne środki przy nim wysiadają” Główny Inspektor Farmaceutyczny” uznał, że w przekazie, który dociera do odbiorcy zawarte jest zapewnienie, iż zastosowanie Aviomarinu skuteczniej zapobiega wystąpieniu choroby lokomocyjnej w porównaniu z innymi „środkami” (innymi metodami leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym). Jest to naruszenie art. 55 ust. 2 pkt wskazanej ustawy.

Ponadto w zwrocie „wzięłam jakiś inny środek”, wbrew twierdzeniom strony, zawarte jest odniesienie do produktu leczniczego (środka farmaceutycznego). Należy podkreślić, że zgodnie z nomenklaturą zawartą w ustawie z 1991 r., która poprzedzała obecnie obowiązującą ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, produkt leczniczy był definiowany jako „środek farmaceutyczny”. Ponadto, „wziąć” można tabletkę, kapsułkę, krople. Nie można natomiast „wziąć” opisaną przez stronę „pozafarmakologicznej metody zapobiegania chorobie lokomocyjnej np. bycie na czczo”, można ją jedynie zastosować.

Wymienione hasło narusza również art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, który nakazuje aby reklama produktu leczniczego prezentowała produkt leczniczy obiektywnie. Tymczasem z przytoczonego hasła dociera do odbiorcy przekaz, iż Aviomarin jest lekiem lepszym niż inne leki o tych samych wskazaniach, gdyż jak podaje Uniwersalny Słownik Języka Polskiego (PWN, Warszawa 2003) słowo „wysiąść” oznacza m. in., że ktoś, coś wypada gorzej niż ktoś inny, coś innego; ktoś, coś nie wytrzymuje porównania z kimś, czymś.

Przedstawiony przez stronę argument, iż użycie słowa „wysiadać” jest jedynie grą słów nawiązującą do podróży jest nieprzekonujący. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż hasło „„Aviomarin – inne środki przy nim wysiadają” prezentuje produkt leczniczy nieobiektywnie. Jest to naruszenie art. 53. ust. 1 wskazanej ustawy.

Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do argumentu strony, strony, że hasło „już jedna tabletką przynosi efekty” jest zgodne z zarejestrowanym w Polsce dawkowaniem leku w celach profilaktycznych.

Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacje zawarte w haśle „Aviomarin to znany, skuteczny i bezpieczny lek na chorobę lokomocyjną” są zgodne ze stanem faktycznym. Z pisma strony wynika, że lek jest dostępny na rynku od 1959 roku. Tak długi czas obecności w obrocie niewątpliwie upoważnia do określenia go terminem „znany”. Natomiast jakość, skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego zostało potwierdzone w trakcie procesu rejestracji zakończonego wydaniem Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

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.

Otrzymuje:

PLIVA Kraków S.A.
Biuro w Warszawie
ul. Suwak 1/3, 02-676 Warszawa

Do wiadomości:

1) Biuro Reklamy KRRiTV

2-up.

Z-ca GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Zbigniew Niewójt