



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 04.05.2009 r.

GIF-P-R-450-22-3/ZW/09

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust 2 pkt 1 i art. 55 ust. 2 pkt 2 i 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 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

Spółce Glaxo Smith Kline Pharmaceuticals S.A. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami prawa reklamy produktu leczniczego Cholinex kierowanej do publicznej wiadomości w formie reklamy audiowizualnej.

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 produktów leczniczych.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż reklama produktu leczniczego Cholinex, kierowana do publicznej wiadomości w formie

reklamy audiowizualnej, z uwagi na treść przekazu reklamowego zawierającego m. in. twierdzenia: „*zwalcza wszystkie objawy bólu gardła*” oraz „*to jedyny taki lek*” odnoszące się do reklamowanego produktu leczniczego narusza art. 55 ust. 2 pkt. 2 wskazanej ustawy zakazującego kierowania do publicznej wiadomości reklam produktów leczniczych zapewniających m. in., że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek oraz art. 53 ust. 1 ustawy, który stanowi, że reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu.

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego podniosła, iż przedmiotowa reklama produktu leczniczego Cholinex nie narusza przepisów prawa.

W ocenie Strony użycie w reklamie produktu leczniczego Cholinex twierdzenia: „*zwalcza wszystkie objawy bólu gardła*” nie stanowi naruszenia art. 55 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, gdyż jest to stwierdzenie odzwierciedlające okoliczność, że lek ten posiada właściwości leczenia choroby w postaci m. in. stanu zapalnego błony śluzowej jamy ustnej i gardła, zaś jednym z symptomów stanów zapalnych jest ból gardła.

Strona oświadczyła, że *hasło „Cholinex zwalcza wszystkie objawy bólu gardła” nie może być rozumiane dosłownie, gdyż w literalnym znaczeniu treść przedmiotowego hasła oznaczałaby, że Cholinex zwalcza wszystkie objawy objawu (ból gardła).*

Zdaniem Strony kwestionowane hasło odnosi się do usuwania objawów (ból gardła) a nie leczenia choroby (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i gardła) i tym samym hasło to nie wyczerpuje dyspozycji art. 55 ust. 2 pkt 2 ustawy, gdyż nie stanowi zapewnienia, że stosowanie leku Cholinex gwarantuje właściwy skutek, czyli wyleczenie stanów zapalnych.

Ponadto Strona podniosła, że w/w hasło mówi o „zwalczaniu”, czyli o „występowaniu przeciw” (objawom choroby) i nie posługuje się trybem dokonany, którym w przypadku tego wyrazu jest „zwalczenie” (choroby, czyli powrót do zdrowia).

Strona podniosła również, że hasło „*To jedyny taki lek*” jest również *typowym sloganem marketingowym, który nie może być rozumiany dosłownie.* W związku z czym, zdaniem Strony, *nie ma podstaw do przyjęcia, że hasło to wprowadza w błąd.*

Strona wskazała, iż w/w hasło reklamowe wykorzystane było m. in. w spocie radiowym Cholinexu zakończonym wydaniem decyzji nakazującej natychmiastowe zaprzestanie emisji spotu z powodu użycia hasła „*Cholinex nawilża gardło*”. Wobec powyższego Strona powołując się na zasadę zaufania obywateli do organów Państwa, wyrażoną w art. 8 KPA uznała, iż używanie hasła „*To jedyny taki lek*” jest zgodne z prawem, skoro Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zakwestionował wówczas tego hasła.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, pismem z dnia 26 marca 2009 r., poinformował Stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego oraz o zamiarze wydania decyzji o zgodności reklamy produktu leczniczego Cholinex z przepisami prawa, jednocześnie zakreślając Stronie stosowny termin do wypowiedzenia się w przedmiocie zebranych dowodów.

Dokonując oceny przedmiotowej reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż narusza ona art. 55 ust. 2 pkt 2 wskazanej ustawy zakazujący kierowania do publicznej wiadomości reklam produktów leczniczych zapewniających, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek. Zawarte w treści przekazu reklamowego twierdzenia – *„zwalcza wszystkie objawy bólu gardła”* odnoszące się do reklamowanego produktu leczniczego wprost gwarantują wskazany skutek. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie ulega wątpliwości, iż z przekazu jaki otrzymuje odbiorca jednoznacznie wynika, że po zastosowaniu przedmiotowego produktu leczniczego nastąpią wskazane w treści spotu skutki. Ponadto z wypowiedzi samej Strony wynika, iż *nie może być rozumiane dosłownie, gdyż w literalnym znaczeniu treść przedmiotowego hasła 6oznaczałaby, że Cholinex zwalcza wszystkie objawy objawu (ból gardła)*. Z powyższej wypowiedzi jednoznacznie wynika, iż powyższa informacja zamieszczona w przedmiotowej reklamie produktu leczniczego Cholinex wprowadza jej odbiorców w błąd, a Strona świadomie i celowo takie hasło zamieściła w treści przekazu.

Odnosząc się do twierdzenia Strony, że w/w hasło mówi o „zwalczaniu”, czyli o „występowaniu przeciw” (objawom choroby) i nie posługuje się trybem dokonany, którym w przypadku tego wyrazu jest „zwalczenie” (choroby, czyli powrót do zdrowia), Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż zaprezentowane przez Stronę rozróżnienie pojęć w kontekście użytego w hasle reklamowym sformułowania nie zasługuje na uwzględnienie. Organ przyjął wykładnię pojęć tożsamą z definicją zamieszczoną w „Uniwersalnym Słowniku Języka Polskiego” Wydawnictwa naukowego PWN, Warszawa 2003, s. 1086. W tym ujęciu terminy „zwalczyć” – „zwalczać” zostały wspólnie zinterpretowane jako *walcząc wystąpić przeciw komuś, czemuś; pokonać (pokonywać) przewyciężyć (przewyciężyć)*. Ponadto termin „zwalczać” zawiera odesłanie do definicji pojęcia „zwalczyć”. Rozróżnienie w przypadku produktów leczniczych trybów występowania danego czasownika odnoszącego się do jego działania - w odbiorze konsumenta-odbiorcy danego przekazu może budzić błędne przekonanie, że zastosowanie leku wywołuje (wywoła) pożądany rezultat.

Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego użycie hasła „To jedyny taki lek” narusza art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, gdyż wywołuje u odbiorców reklamy błędne przekonanie, że nie istnieje inny lek o wskazaniach do stosowania w przypadku bólu gardła, a reklamowany produkt leczniczy Cholinex jest jedynym dostępnym na rynku środkiem. Strona sama wskazała, iż w/w hasło jest także *typowym sloganem marketingowym, który nie może być rozumiany dosłownie*.

Z uwagi na szczególnie dobro chronione przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne jakim jest życie i zdrowie ludzkie reklama produktów leczniczych jest szczególnym rodzajem działalności podlegającym daleko idącym rygorom i ograniczeniom. Liczne orzecznictwo sądów administracyjnych wskazuje, iż *dopuszczalna swoboda w sferze kształtowania haseł reklamowych informujących o mechanizmach działania produktów leczniczych nie może wykroczać, ani modyfikować informacji o produkcie leczniczym zatwierdzonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w szczególności dotyczących zakresu wskazań terapeutycznych do stosowania tego produktu* (Wyrok WSA z dnia 29.11.2004, I SA 1755/03; podobnie - Wyrok NSA z dnia 24 stycznia 2006 r. (sygn. akt. II OSK 421/05)).

Odnosząc się do twierdzenia Strony, która powołując się na zasadę zaufania obywateli do organów Państwa, wyrażoną w art. 8 KPA uznała, iż używanie hasła „To jedyny taki lek” jest zgodne z prawem, skoro Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zakwestionował tego hasła w reklamie produktu leczniczego Cholinex, zawierającego slogan „Cholinex nawilża gardło”, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, iż Strona bezpodstawnie wysunęła taki wniosek. Reklama, której natychmiastowe zaprzestanie nakazał Główny Inspektor Farmaceutyczny decyzją - znak GIF-P-R-450-90-4/JD/07/08 - nie zawierała hasła „To jedyny taki lek”.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż przedmiotowa reklama narusza art. 55 ust. 2 pkt 2 i 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Główny Inspektor Farmaceutyczny jest organem ustawowo powołanym do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w tym przepisów dotyczących reklamy produktów leczniczych. Organ nie może tolerować postępowania w zakresie reklamy produktu leczniczego niezgodnego z obowiązującymi przepisami.

Mając na uwadze powyższe, na podstawie dokonanych ustaleń w oparciu o zebrany w sprawie materiał dowodowy, 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, zgodnie z art. 62 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ma 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 dnia doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Urb
Zofia Urb

Otrzymuje:

1. Strona – Glaxo Smith Kline Pharmaceuticals S.A.
Ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
2. aa