



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-33-6/LB/08

Warszawa, dnia 08.08. 2008r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 w związku z art. 53 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271), § 2 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

Spółce Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktów leczniczych „Strepsils z naturalnym miodem i cytryną” oraz „Strepsils Intensive”, kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu reklamowego, łącznego dla obu produktów leczniczych, emitowanego w stacjach telewizyjnych.

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, dnia 24 kwietnia 2008r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż reklama produktów leczniczych „Strepsils z naturalnym miodem i cytryną” oraz „Strepsils Intensive”, poprzez użycie w jej treści zbiorczej nazwy „Strepsils” dla reklamy dwóch produktów leczniczych o różnych składach i wskazaniach do stosowania, wprowadza pacjentów w błąd, zaś wskazane produkty lecznicze prezentuje w sposób nieobiektywny, tym samym naruszając przepis art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Ponadto, użycie w treści zakwestionowanej reklamy hasła: „w praktyce nic nie działa dłużej niż Strepsils Intensive” narusza przepis art. 55 ust. 2 pkt 2 wskazanej ustawy, poprzez zapewnienie, iż

skutek przyjmowania wskazanego produktu leczniczego jest lepszy, niż w przypadku leczenia innym produktem leczniczym.

Co więcej, przedmiotowa reklama narusza także przepis § 2 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936), gdyż w jej treści pojawia się tylko jedno ostrzeżenie o obowiązku zapoznania się z treścią ulotki informacyjnej lub skontaktowania się z lekarzem lub farmaceutą, podczas gdy kwestionowana reklama odnosi się do więcej niż jednego produktu leczniczego.

Strona, w piśmie z dnia 27 maja 2008 r. przedstawiła wyjaśnienia dotyczące powyższych zarzutów i wniosła o umorzenie wszczętego postępowania z uwagi na brak, w jej ocenie, znamion niezgodności reklamy produktów leczniczych „Strepsils z naturalnym miodem i cytryną” oraz „Strepsils Intensive” z prawem.

Odpowiadając na zarzut naruszenia art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, iż poprzez użycie zbiorczej nazwy „Strepsils” dla reklamy dwóch produktów leczniczych o różnych składach i wskazaniach do stosowania, reklama wprowadza pacjentów w błąd, zaś wskazane produkty lecznicze prezentuje w sposób nieobiektywny, Strona wskazała, iż w jej ocenie powyższy zarzut jest bezzasadny bowiem, mimo iż na rynku dostępnych jest kilka produktów leczniczych należących do rodziny Strepsils, to ich cechą wspólną jest uśmierzanie bólu gardła towarzyszącego stanom zapalnym gardła. Ponadto, w opinii Strony przedmiotowa reklama jest reklamą dwóch produktów leczniczych z rodziny Strepsils i w sposób wyraźny dzieli się na część dotyczącą: produktu leczniczego „Strepsils z naturalnym miodem i cytryną”, produktu leczniczego „Strepsils Intensive” oraz na część eksponującą oba produkty lecznicze łącznie. W ocenie Strony, tak prowadzona reklama produktów leczniczych, należących do jednej rodziny Strepsils ma swoje uzasadnienie marketingowe oraz jest zgodna z przepisami prawa.

Według Strony, reklama zbudowana została w ten sposób, iż wszelkie twierdzenia, które padają w pierwszej części reklamy dotyczą wyłącznie cechy podstawowej, wspólnej dla wszystkich produktów z rodziny „Strepsils”, a nie poszczególnych cech charakteryzujących wyszczególnione produkty lecznicze, a przekaz reklamowy jest jasny i skonstruowany z uwzględnieniem zasad marketingowych tak, aby nie męczył odbiorcy.

W odpowiedzi na zarzut naruszenia art. 55 ust. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne poprzez użycie w treści reklamy hasła: „w praktyce nic nie działa dłużej niż Strepsils Intensive”, Strona oświadczyła, iż powyższy zarzut jest bezpodstawny, bowiem w jej ocenie, powyższe hasło mówi jedynie o czasie działania leku oraz nie daje żadnej gwarancji osiągnięcia skutku.

Ponadto Strona, oświadczyła, iż mówiąc o naruszeniu przepisu art. 55 ust. 2 pkt 2, należy mieć na uwadze, iż naruszenie omawianego przepisu nastąpi tylko w razie

porównania skutków wywołanych przez reklamowany lek do skutków zastosowania leku, który da się na podstawie treści przekazu reklamowego zidentyfikować oraz iż zakaz ustanowiony w powyższym przepisie dotyczy wyłącznie sytuacji stwierdzeń pozytywnych, w których zawarte jest zapewnienie dotyczące przewagi lub równoważności leku.

Strona, ustosunkowując się do zarzutu naruszenia przepisu § 2 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych oświadczyła, iż z rozporządzenia nie wynika obowiązek zamieszczenia odrębnych ostrzeżeń dla każdego produktu leczniczego w ramach jednej reklamy.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wypełniając dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a., poinformował Stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego oraz określił Stronie stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie.

Pismem z dnia 4 sierpnia 2008 r. Strona podtrzymała argumenty przedstawione w odpowiedzi na wezwanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 24 kwietnia 2008 r.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zakwestionowana reklama produktów leczniczych „Strepsils z naturalnym miodem i cytryną” i „Strepsils Intensive” poprzez rozdysponowanie warstwą reklamową w sposób wprowadzający odbiorcę w błąd, narusza przepis art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Przedmiotowa reklama została zbudowana w taki sposób, że jej pierwsza część odnosi się wyłącznie do wskazań medycznych do stosowania produktu leczniczego „Strepsils z naturalnym miodem i cytryną”, zaś w drugiej części reklamy w sposób skrótowy zaprezentowany zostaje produkt leczniczy „Strepsils Intensive”. Tym samym odbiorca powyższego komunikatu reklamowego zostaje utwierdzony w błędnym przekonaniu, iż brak jest różnic pomiędzy prezentowanymi produktami leczniczymi bowiem oba należą do rodziny „Strepsils”, podczas gdy, zarówno z zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego „Strepsils Intensive”, jak i oznakowania opakowania zewnętrznego „Strepsils z naturalnym miodem i cytryną” (wobec braku innego zatwierdzonego dokumentu referencyjnego dla wskazanego produktu leczniczego) jednoznacznie wynika, iż prezentowane produkty lecznicze różnią się: składem, wskazaniami do stosowania, dawkowaniem i sposobem podania, przeciwwskazaniami i działaniami niepożądanymi.

Tym samym, nie sposób zgodzić się z twierdzeniem Strony, iż przedmiotowa reklama produktów leczniczych jest zgodna z przepisami prawa tylko z tego powodu, że na rynku dostępnych jest kilka produktów leczniczych należących do rodziny Strepsils, a ich cechą wspólną jest uśmierzanie bólu gardła towarzyszącego stanom zapalnym gardła. Zakwestionowana kampania reklamowa nie odnosi się bowiem do wszystkich produktów leczniczych z rodziny Strepsils, lecz wskazuje dwa konkretne produkty lecznicze i w sposób

niedostateczny prezentuje informacje wymagane przez przepisy prawa. Należy mieć na uwadze, iż różnica w składzie jakościowym i ilościowym substancji czynnej obu produktów leczniczych przekłada się na ich działanie, a tym samym różne wskazania do stosowania.

Ponadto, argument Strony, iż wszelkie twierdzenia, które padają w pierwszej części reklamy dotyczą wyłącznie cechy podstawowej, wspólnej dla wszystkich produktów leczniczych z rodziny Strepsils, a nie poszczególnych cech charakteryzujących wyszczególnione produkty lecznicze, nie znajduje uzasadnienia, bowiem zarówno z przekazu wizualnego, charakteryzującego się tym, iż tabletkę przyjmowaną przez bohatera pierwszej części reklamy jest koloru żółtego, a więc koloru, będącego wyróżnikiem konkretnego produktu leczniczego z rodziny Strepsils, tj. „Strepsils z naturalnym miodem i cytryną”, jak i ze słów wypowiedzianych przez lektora jednoznacznie wynika, iż część pierwsza dotyczy tylko tego produktu leczniczego, zaś część druga reklamy odnosi się wyłącznie do produktu leczniczego „Strepsils Intensive”, na co wskazuje nie tylko zmiana kolorystyki i użycie czerwonej barwy, jako wiodącej dla tego produktu z rodziny Strepsils, ale także jego prezentacja wizualna.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie przychylił się do argumentu Strony, iż reklama produktów leczniczych prowadzona w sposób opisany powyżej, jest zgodna z praktyką marketingową, a przekaz reklamowy jest jasny i skonstruowany tak, aby nie męczył odbiorcy, bowiem oświadczenie o zgodności prowadzonej kampanii z praktyką marketingową lub rynkową, nie oznacza *per se* zgodności zakwestionowanej reklamy z przepisami prawa.

Główny Inspektor Farmaceutyczny podzielił argumentację Strony, iż użycie w treści reklamy produktów leczniczych „Strepsils z naturalnym miodem i cytryną” oraz „Strepsils Intensive” hasła: „w praktyce nic nie działa dłużej niż Strepsils Intensive”, jako odnoszącego się do czasu działania wskazanego produktu leczniczego, jest zgodne z przepisami prawa, bowiem hasło to jest typowym sloganem marketingowym, w którym brak jest odniesienia do okresu leczniczego działania „Strepsils Intensive”.

Odnosząc się do argumentu Strony, iż z przepisu § 2 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych nie wynika obowiązek zamieszczenia odrębnych ostrzeżeń dla każdego produktu leczniczego w ramach jednej reklamy, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, iż mimo braku takiego obowiązku sformułowanego wprost, z powyższego przepisu jednoznacznie wynika nakaz umieszczenia takiego ostrzeżenia w oknie widokowym, w którym prezentowany jest produkt leczniczy. Skoro więc w trakcie spotu reklamowego prezentowany był najpierw produkt leczniczy „Strepsils z naturalnym miodem i cytryną” a później „Strepsils Intensive” to wymagane przepisami prawa ostrzeżenie należy umieścić pod każdym z reklamowanych produktów leczniczych. Łączna prezentacja dwóch produktów leczniczych, może bowiem doprowadzić do błędnego

przekonania, iż treść ulotki dołączonej do opakowania każdego z produktów leczniczych jest taka sama.

Zgodnie z art. 60 ust. 3 pkt 1 wskazanej ustawy, do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby reklama była zgodna z obowiązującymi przepisami, w tym również ze wskazanym rozporządzeniem. W związku z tym, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, powoływanie się na argument, iż reklama produktów leczniczych „Strepsils z naturalnym miodem i cytryną” oraz „Strepsils Intensive” jest w ocenie podmiotu odpowiedzialnego zgodna z przepisami prawa, bowiem w swej pierwszej części w sposób ogólny prezentuje produkty lecznicze z rodziny Strepsils, zaś w drugiej odnosi się do konkretnego produktu leczniczego czyniąc zadość wymogom ustawowym, nie może zostać uznane za dostateczne wyjaśnienie zaistniałej niezgodności z prawem.

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



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz

Otrzymuje:

p. Wojciech Kozłowski
Pełnomocnik Strony:
Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00 – 867 Warszawa