



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 30.06: 2008r.

GIF-P-R-450-21-3/JD/08

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 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271) 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

przedsiębiorcy Pfizer Consumer Healthcare z siedzibą w Wielkiej Brytanii natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego SUDAFED, kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych, zawierającego m. in. sformułowania „Chciałbym, żeby mi wreszcie ulżyło”, „Szybka i skuteczna ulga dla zatkanego nosa” oraz „Dobry wieczór. Dzisiejsze informacje zaczynamy od ulgi”.

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 Sudafed tabletki kierowana do publicznej wiadomości w formie spotu audiowizualnego emitowanego w stacjach telewizyjnych narusza obowiązujące przepisy w zakresie reklamy produktów leczniczych. Akcja przedmiotowego spotu toczy się w trakcie przygotowań do rozpoczęcia programu telewizyjnego, na co wskazuje zegar widoczny w pierwszym ujęciu przedmiotowego spotu. Na zegarze widoczne są upływające sekundy (począwszy od 8 sekundy przed rozpoczęciem programu), natomiast

w tle słycać głos, który mówi „wchodzimy na antenę za 8, 7.... sekund”. Następne ujęcie przedstawia mężczyznę, który cierpi na problemy związane najprawdopodobniej z katarą i który wyraża życzenie „Chciałbym, aby mi wreszcie ulżyło”. Ciężar tych problemów ma podkreślać „imadło” zaciśnięte na jego nosie. Po tych słowach siedząca obok mężczyzny kobieta podaje mu opakowanie produktu leczniczego Sudafed. W kolejnych obrazach widać, jak mężczyzna przyjmuje polecony mu produkt leczniczy i jak produkt przynosi mu natychmiastową ulgę, objawiającą się m. in. możliwością swobodnego oddychania nosem oraz możliwością zrezygnowania z „imadła”. Całość kończy się stwierdzeniem mężczyzny „Dobry wieczór. Dzisiejsze informacje zaczynamy od ulgi”, dodatkowo wzmocnionym poprzez tekst odczytany przez lektora odczytującego hasło reklamowe „Szybka i skuteczna ulga dla zatkanego nosa”, które dodatkowo pojawia się w formie wizualnej na dole ekranu.

Zachodziło zatem podejrzenie, że przedmiotowa reklama zawiera treści zapewniające, że przyjmowanie produktu leczniczego Sudafed gwarantuje właściwy skutek czyli zanikają problemy związane z tzw. „zatkanym nosem”, co ilustruje spadające imadło oraz bohater spotu, biorący głęboki oddech. Tymczasem, zgodnie z treścią art. 55 ust. 2 pkt 2 wskazanej ustawy reklama produktu leczniczego, kierowana do publicznej wiadomości nie może zawierać treści, które zapewniają m. in., że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek. Wątpliwości co do zgodności ze wskazanym przepisem wzbudzał również przekaz zawarty w sformułowaniach „Dobry wieczór. Dzisiejsze informacje zaczynamy od ulgi” oraz „Szybka i skuteczna ulga dla zatkanego nosa”.

Jednocześnie, odbiorca reklamy, poza zapewnieniem, iż zastosowanie leku gwarantuje właściwy skutek otrzymuje przekaz, z którego wynika, że występuje on w bardzo krótkim czasie po przyjęciu leku, czyli po kilku sekundach. Należy bowiem mieć na uwadze, że spot rozpoczyna się od ujęcia przedstawiającego zegar, na którym w sekundach odliczany jest czas do rozpoczęcia programu telewizyjnego. Przedstawiony kontekst wzbudzał wątpliwości co do zgodności z art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy. Odbiorca reklamy mógł bowiem odnieść mylne wrażenie co do szybkości działania leku. Zachodziło zatem podejrzenie naruszenia art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, zakazującego prowadzenia reklamy produktu leczniczego wprowadzającej w błąd oraz nakazującego, aby reklama produktu leczniczego prezentowała produkt leczniczy obiektywnie.

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

Pełnomocnik strony w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczył, że emisja przedmiotowego spotu reklamowego została zakończona przed wszczęciem postępowania wyjaśniającego, dlatego też niniejsze postępowanie powinno zostać umorzone jako bezprzedmiotowe.

Pełnomocnik nie zgodził się z zarzutem, że przedmiotowa reklama zawiera treści gwarantujące właściwy skutek oraz wprowadza w błąd. W jego ocenie produkt leczniczy SUDAFED, zgodnie z opisem działania zawartym w ulotce dla pacjenta, zatwierdzonej przez Ministra Zdrowia w dniu 29 maja 2002 r. „zmniejsza przekrwienie błony śluzowej górnych dróg oddechowych, szczególnie błony śluzowej nosa i zatok przynosowych, co prowadzi do zmniejszenia obrzęku i ilości wydzieliny oraz złagodzenia stanu zapalnego”. Dlatego też – zdaniem pełnomocnika – trudno jest podnosić zarzut, że reklama sugeruje odbiorcom, że osiągną właściwy skutek w postaci złagodzenia problemów, w szczególności związanych z zatkanym nosem, skoro przecież takie właśnie są wskazania terapeutyczne do stosowania tego produktu leczniczego. W przeciwnym razie, każdą reklamę produktu leczniczego należałoby uznać za niezgodną z przepisami i wprowadzającą w błąd. Każda bowiem reklama będzie odnosić się - w warstwie słownej czy wizualnej do wskazań terapeutycznych, taki jest bowiem – w ocenie strony – cel reklam produktu leczniczego czyli informowanie o przeznaczeniu produktu leczniczego, w tym również o jego wskazaniach terapeutycznych.

Pełnomocnik nie zgodził się również z zarzutem, że treść przedmiotowej reklamy zawiera treści zapewniające, iż przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek. W jego ocenie, przedmiotowa reklama nie sugeruje ani nie gwarantuje odbiorcom, że przyjmowania produktu leczniczego Sudafed wywoła określony skutek, lecz informuje, że stosowanie tego produktu leczniczego może złagodzić stan zapalny błony śluzowej nosa. Reklama obrazuje jedynie przeznaczenie produktu leczniczego. Za gwarancję skuteczności trudno uznać użyte w reklamie twierdzenia takie jak „Dobry wieczór – dzisiejsze informacje zaczynamy od ulgi” lub „Szybka i skuteczna ulga dla zatkanego nosa”. Na poparcie swojej tezy pełnomocnik przywołał definicję słowa „ulga” zamieszczoną w słowniku języka polskiego (Wydawnictwo Naukowe PWN). „Ulga” to złagodzenie bólu, cierpienia, podczas gdy „skuteczny” to dający pożądaną wyniki lub taki, którego działalność przynosi efekty. Dlatego też, pojęcie ulgi nie może być utożsamiane z gwarancją skuteczności danego produktu leczniczego, skoro ulga to złagodzenie bólu, a produkt skuteczny to produkt całkowicie eliminujący ból. Zdaniem pełnomocnika - powyższe wyczerpująco uzasadnia opinię, że przedmiotowa reklama, odwołująca się do poczucia ulgi jest zgodna z zamieszczonym w treści ulotki dla pacjenta, opisie działania leku, polegającego na zmniejszeniu przekrwienia błony śluzowej górnych dróg oddechowych, szczególnie nosa i zatok przynosowych, co prowadzi do zmniejszenia obrzęku i ilości wydzieliny oraz złagodzenia stanu zapalnego. Pełnomocnik strony - w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego – podkreślił, że każda reklama produktu leczniczego, w swojej warstwie wizualno-słownej pokazuje efekt działania tego produktu, polegający na złagodzeniu objawów, bo przecież w takim celu produkt leczniczy jest nabywany przez pacjentów. Lecz w żadnym przypadku nie można się zgodzić, że taki efekt stanowi gwarancję skuteczności danego produktu

lecniczego, w przeciwnym razie taki pogląd byłby pozbawiony jakiegokolwiek racjonalnego uzasadnienia.

Pełnomocnik strony nie zgodził się z zarzutem, że w przedmiotowej reklamie zawarte są treści sugerujące, iż skutek działania leku nastąpi w bardzo krótkim czasie, wskazując w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że kwestionowany fragment reklamy – tj. ujęcie przedstawiające zegar odmierzający czas w sekundach nie jest już emitowane. Ponadto odnosząc się do powyższego zarzutu, stwierdził, iż nie można wnioskować z przekazu zawartego w reklamie, że od chwili przyjęcia leku do chwili odczucia ulgi mija kilka sekund, gdyż przyjmując taką interpretację i jednocześnie aby uchylić się od takiego zarzutu, należałoby dostosować czas przeznaczony na reklamę danego produktu leczniczego do czasu, w którym rozpoczyna się jego działanie, licząc od momentu jego zastosowania (np. 15 minut). W jego ocenie, za gwarancję natychmiastowego skutku nie można uznać hasła reklamowego „szybka ulga dla zatkanego nosa”, gdyż jego treść jest zgodna z ulotką przylegową, zatwierdzoną przez Ministra Zdrowia dnia 29 maja 2002 r., w której podano informację, iż pełne działanie substancji czynnej pseudoefedryny następuje przed upływem 30 minut od chwili podania leku i utrzymuje się przez co najmniej 4 godziny. Pełnomocnik strony argumentuje, iż jest to wystarczające, aby uznać, że hasło „szybka ulga” nie wprowadza w błąd, bowiem po mniej niż 30 minutach następują co najmniej 4 godziny ulgi, podkreślając, iż sformułowanie „przed upływem 30 minut” nie wyklucza wystąpienia efektów terapeutycznych przynoszących ulgę już nawet po kilku czy kilkunastu minutach po podaniu produktu. Zdaniem pełnomocnika, przedmiotowa reklama produktu leczniczego Sudafed nie zawiera informacji niezgodnych z ulotką przylegową, która została zatwierdzona przez Ministra Zdrowia dnia 29 maja 2002 r., nie zawiera też treści zapewniających, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się ze stanowiskiem pełnomocnika strony, że zakończenie rozpowszechniania reklamy przed rozpoczęciem postępowania wyjaśniającego stanowi wystarczającą przesłankę do umorzenia postępowania z powodu jego bezprzedmiotowości. Zgodnie bowiem z treścią art. 62 ust. 2 pkt 1 wskazanej ustawy organ może nakazać zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy. Wskazany przepis nie oznacza jednakże, że dotyczy to jedynie działań reklamowych prowadzonych w teraźniejszości. Skoro materiały reklamowe zostały już wprowadzone do obrotu, to nie ma żadnej gwarancji, że skutki działania reklamy zostały usunięte, bowiem sam fakt zaprzestania działalności reklamowej nie jest jednoznaczny z usunięciem jej skutków. Nie oznacza to działania decyzji „wstecz”, lecz ma na celu działanie również wobec

potencjalnych zdarzeń w przyszłości. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jest to zgodne z intencją ustawodawcy oraz wynika z istoty wykonywania funkcji nadzorczej przez organ, do których Główny Inspektor Farmaceutyczny uprawniony jest z mocy art. 62 ust. 1 wskazanej ustawy. W związku z tym, nie sposób uznać, aby w przypadku naruszenia konkretnych, obowiązujących norm prawnych, decyzja wydana w wyniku stwierdzenia tego faktu przez organ administracji publicznej w oparciu o wskazane normy prawne nosiła znamiona bezprzedmiotowości. Należy podkreślić, że stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynika z orzeczenia Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z dnia 30.11.2005 r. nr I SA/Wa 2084/04.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się ze stanowiskiem pełnomocnika strony, że przedmiotowa reklama nie zawiera treści zapewniających właściwy skutek oraz wprowadzających odbiorcę w błąd. Wbrew twierdzeniom pełnomocnika strony, odbiorca reklamy otrzymuje przekaz, zapewniający go, iż zastosowanie leku gwarantuje właściwy skutek. Akcja spotu rozgrywa się w bardzo krótkim czasie, o czym świadczy pokazany w jednym z ujęć zegar odmierzający czas w sekundach. Bohater spotu, spiker telewizyjny przygotowujący się do wejścia na antenę, ma problemy z „zatkanym nosem”, zapewne wskutek kataru. Niekomfortowe samopoczucie wywołane tą dolegliwością dodatkowo przedstawia zaciśnięte na nosie mężczyzny imadło, które spada natychmiast po przyjęciu przez bohatera spotu leku Sudafed. Jednocześnie rozpoczyna się program telewizyjny, w którym wiadomością dnia jest informacja o uldze, jaką przyniosło mu zastosowanie leku Sudafed.

Nie przekonuje argument pełnomocnika, że słownikowe pojęcie „ulgi” nie jest tożsame z pojęciem „skuteczności”. W przypadku przedmiotowego spotu z jego warstwy wizualnej bezsprzecznie wynika, iż lek Sudafed działa skutecznie, uwalniając „zatkaną” nos. Prezenter telewizyjny w niezwykle krótkim czasie (8 sekund, jak wskazuje zegar zamieszczony w studiu telewizyjnym) wchodzi na antenę i czyta tekst informacji. Jednocześnie, wydaje się mało prawdopodobne i prawie niespotykane w rzeczywistych stacjach telewizyjnych, aby na wizji występowała osoba, z zaburzeniami emisji głosu np. w postaci chrypy lub mówiąca przez nos z powodu kataru.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, nie ulega wątpliwości, iż z przekazu jaki otrzymuje odbiorca jednoznacznie wynika gwarancja dla odbiorcy reklamy, że po zastosowaniu leku Sudafed ustąpią dolegliwości związane z katarą np. uczucie zatkanego nosa. Tymczasem, zgodnie z treścią art. 55 ust. 2 pkt 2 wskazanej ustawy, reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może zawierać treści zapewniających, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek.

W przedmiotowym spocie, tym gwarantowanym skutkiem jest „uwolnienie nosa ściśniętego imadłem”, a w rzeczywistości uwolnienie nosa od kataru.

Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny, stwierdził że przedmiotowa reklama narusza art. 55 ust. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Nie sposób również zgodzić się z argumentami pełnomocnika, że przedmiotowy spot reklamowy nie zawiera treści, wskazujących, że skutek działania leku nastąpi bardzo szybko. Należy podkreślić, że już pierwsze ujęcie przedmiotowego spotu przedstawia zegar odmierzający czas w sekundach, co niewątpliwie nasuwa skojarzenie, że jakieś zjawisko czy działanie nastąpi w bardzo krótkim przedziale czasu (liczonym w sekundach). Po obejrzeniu całego spotu, jego odbiorca nie ma wątpliwości, iż chodzi tu o działanie leku Sudafed. Wystarczyło bowiem kilka sekund (co ilustruje zegar w miejscu, gdzie rozgrywa się akcja spotu), aby był widoczny skutek działania leku Sudafed. Skoro pełnomocnik strony argumentuje, iż zgodnie z danymi zawartymi w ulotce dla pacjenta, efekt działania leku występuje przed upływem 30 minut, to w jakim celu w spocie reklamowym pokazany jest zegar i to w dodatku odliczający czas w sekundach, a nie w minutach.

Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż przedmiotowa reklama wprowadza w błąd, co stanowi naruszenia art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy.

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.

Otrzymuje:

Pełnomocnik strony:

Pani Monika Schmidt- Cieśluk
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24, 01-135 Warszawa

Do wiadomości

KRRiTV – Departament Reklamy



Zofia Ulsz
GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulsz