



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 13.08.2011

GIF-P-R-450/2- 6 /JD /11

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 53 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., nr 45, poz. 271 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 Reckitt Benckiser (Poland) S.A. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego Nurofen Ultra Forte, kierowanej do publicznej wiadomości w formie portalu internetowego www.nurofen.pl/nurofen-ultraforte/film.php.

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 reklama produktu leczniczego **Nurofen Ultra Forte**, kierowana do publicznej wiadomości w formie portalu internetowego www.nurofen.pl/nurofen-ultraforte/film.php może naruszać obowiązujące przepisy.

Wątpliwości co do zgodności z art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu, wzbudziła informacja „Nurofen Ultra Forte to jedyna taka kapsułka z maksymalną dawką w płynnej formie”. Tymczasem zgodnie z informacją, którą Główny Inspektor Farmaceutyczny uzyskał w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych

do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wpisany jest produkt leczniczy Ibum Forte (*Ibuprofenum*), kapsułki elastyczne, 400 mg.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego poinformowała, że przedmiotowe hasło reklamowe „Nurofen Ultra Forte to jedyna taka kapsułka z maksymalną dawką w płynnej formie” jest kompletne w brzmieniu: „Nurofen Ultra Forte to jedyna taka kapsułka z maksymalną dawką w płynnej formie, która zwalcza ból 2 razy szybciej” oraz jest rozpatrywane łącznie z pojawiającymi się w spocie informacjami „Zwalcza ból 2 razy szybciej w porównaniu z 2 tabletkami Nurofenu 200 mg”. Hasło to znajduje umocowanie w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego, w której w pkt 5.2 zawarta jest informacja *„Badanie porównujące bezpośrednio kapsułkę z ibuprofenem 400 mg z tabletkami Nurofen 2 x 200 mg wykazywały, że maksymalne stężenie preparatu w osoczu było osiągnięte ponad dwa razy szybciej (ponad 2 razy szybsze wchłanianie) w przypadku kapsułek (32,5 min) niż w przypadku tabletek (90 min.). Oznacza to, że Nurofen Ultra Forte wykazuje co najmniej dwa razy szybsze działanie przeciwbólowe niż tabletki Nurofen”*. Jednocześnie strona podniosła, że w/w hasło doprecyzowuje także ukazana w spocie animacja, które przedstawia zestawienie działania kapsułki Nurofenu Ultra Forte z działaniem białej tabletki. Tym samym wizualną treść reklamy uzupełnia przekaz audio (informacje wypowiedziane przez lektora).

Z kolei zastosowanie w przedmiotowym hasle stwierdzenie „jedyna” jest ono – w ocenie strony – uzasadnione faktem, iż obecnie nie ma rynku dostępnych innych niż Nurofen Ultra Forte kapsułek z zawartą w ChPL informacją o „maksymalnej dawce w płynnej formie”, „która zwalcza ból dwa razy szybciej niż leki zawierające 2 x 200 mg ibuprofenu w postaci tabletek”. Czyli w istocie Nurofen Ultra Forte to jedyna taka kapsułka na rynku, legitymująca się badaniami porównawczymi w stosunku do tabletek.

W złożonych wyjaśnieniach strona podniosła ponadto, że produkt leczniczy Nurofen Ultra Forte ma postać kapsułki w kolorze czerwonym, o swoistym składzie substancji pomocniczych, których dokładny wykaz strona zawarła w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego zaś przywołany przez organ produkt leczniczy Ibum Forte występuje w postaci kapsułki w kolorze zielonym.

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 mu uprawnienia i dokonała przeglądu akt w siedzibie Głównego Inspektora Farmaceutycznego zaś w piśmie z dnia 28.03.2011 r. podtrzymała dotychczasowe stanowisko.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony nie podzielił jej stanowiska i stwierdził, że informacja o treści „Nurofen Ultra Forte to jedyna

taka kapsułka z maksymalną dawką w płynnej formie” w pełnym brzmieniu „Nurofen Ultra Forte to jedyna taka kapsułka z maksymalną dawką w płynnej formie, która zwalcza ból 2 razy szybciej” nie jest zgodna z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych. Zdaniem organu, odbiorca reklamy otrzymuje komunikat wartościujący, zgodnie z którym Nurofen Ultra Forte to jedyny lek w formie kapsułki zawierający ibuprofen w płynnej formie czyli w postaci roztworu z maksymalną dawką. Jest to komunikat nieprawdziwy, gdyż produkt leczniczy Ibum Forte (*Ibuprofenum*) również zawiera ibuprofen w dawce 400 mg w formie roztworu i występuje w postaci kapsułki elastycznej, co potwierdził Kierownik Działu Importu Równoległego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w piśmie z dnia 14.01.2011 r. skierowanym do Departamentu Prawnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

W ocenie organu nie relewantny jest argument, że Nurofen Ultra Forte to jedyna taka kapsułka na rynku, legitymująca się badaniami porównawczymi w stosunku do tabletek oraz że wyniki tych badań zostały uwzględnione w treści ChPL. Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynika z faktu, iż przedmiotowa reklama kierowana jest do publicznej wiadomości, a zatem do osób nie posiadających specjalistycznego wykształcenia ani wiedzy w zakresie procesu rejestracji produktów leczniczych. Dlatego też przeciętny odbiorca reklamy nie wie, że istnieje dokument o nazwie *Charakterystyka Produktu Leczniczego*, nie czyta go, nie zna zatem jego treści, w tym również zapisu o wynikach badań „*Badanie porównujące bezpośrednio kapsułkę z ibuprofenem 400 mg z tabletkami Nurofen 2 x 200 mg wykazywały, że maksymalne stężenie preparatu w osoczu było osiągnięte ponad dwa razy szybciej (ponad 2 razy szybsze wchłanianie) w przypadku kapsułek (32,5 min) niż w przypadku tabletek (90 min.). Oznacza to, że Nurofen Ultra Forte wykazuje co najmniej dwa razy szybsze działanie przeciwbólowe inż. tabletki Nurofen*”.

W kontekście powyższego należy stwierdzić, że *Charakterystyka Produktu Leczniczego* nie jest materiałem powszechnie dostępnym dla przeciętnego konsumenta. Ponadto z uwagi na specyfikę języka jakim jest napisana oraz użytym słownictwem medyczno-farmaceutycznym np. „*Właściwości farmakodynamiczne*”, „*Właściwości farmakokinetyczne*”, „*Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie*” przeciętny konsument, nawet jeżeli dotrze do wskazanego materiału źródłowego, może mieć problemy ze zrozumieniem i właściwą interpretacją zawartych w nim treści, co może skutkować błędnym odczytaniem przekazu zawartego w reklamie produktu leczniczego emitowanej np. w stacjach telewizyjnych. Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest uzasadnione faktem, że *Charakterystyka Produktu Leczniczego* jest dokumentem opracowanym na podstawie danych zawartych w dokumentacji chemiczno-farmaceutycznej i biologicznej; farmakologiczno-toksykologicznej oraz klinicznej będącej podstawą do wydania Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a jej treść jest zatwierdzana przez kompetentne organy uprawnione do wydania Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zgodnie z przepisem art. 23 ust. 2 wskazanej ustawy. Znaczenie powyższego dokumentu jako jedynego obiektywnego kryterium umożliwiającego weryfikację

informacji o produkcie leczniczym przekazywanych w reklamie podkreślił Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w orzeczeniu z dnia 29 listopada 2004 r. sygn. akt I SA 175/03.

Dokonując oceny reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami Główny inspektor Farmaceutyczny uwzględnia całość reklamy, jednakże należy podkreślić, że siła przekazu reklamowego zawarta w każdym materiale reklamowym nie jest równomiernie rozłożona na poszczególne jego elementy. Pewne jego składowe charakteryzują się większą sugestywnością, co powoduje, że utralają się w pamięci odbiorcy. Jest to uzasadnione faktem, iż konstrukcja każdej reklamy jest podporządkowana sloganowi reklamowemu. W przedmiotowej reklamie takim sloganem jest początkowa część sformułowania o treści „Nurofen Ultra Forte to jedyna taka kapsułka z maksymalną dawką w płynnej formie” (...). Odbiorca otrzymuje zatem komunikat, że lek Nurofen Ultra Forte jest jedynym lekiem o opisywanych właściwościach tj. o maksymalnej dawce i w płynnej formie.

Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w odniesieniu do reklamy kierowanej do publicznej wiadomości bezzasadny jest argument, że jest to jedyna na rynku czerwona kapsułka z ibuprofenem o swoistym składzie substancji pomocniczych, gdyż przeciętny odbiorca reklamy przed zakupem produktu leczniczego nie ma praktycznie możliwości zapoznania się ze składem substancji pomocniczych produktu leczniczego.

Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że informacja „Nurofen Ultra Forte to jedyna taka kapsułka z maksymalną dawką w płynnej formie, która zwalcza ból 2 razy szybciej” wprowadza odbiorcę w błąd, narusza zatem przepis art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Wyżej wskazane okoliczności w pełni uzasadniają rozstrzygnięcie dokonane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

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

Otrzymuje:

Strona: Reckitt Benckiser (Poland) S.A
ul. Okunin 1, 05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

