



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 18.01.2014

GIF-P-R-450/100-4/ZW/11

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 55 ust 2 pkt 2 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 2008 r., nr 45, poz. 271 z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

Spółce Medagro International Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Tantum Verde, kierowanej do publicznej wiadomości, zawierającej m.in. sformułowanie: „A teraz zobacz Państwo, jak szybko znikną przyczyny i objawy choroby gardła. Znika ból, znikają bakterie, znika zapalenie. Mój sekret to Tantum Verde, który leczy ból gardła szybko i efektywnie”.

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 przekaz audiowizualny zamieszczony na stronie internetowej www.tantumverde.pl, na który składa się m.in. czytana przez lektora treść: „A teraz zobacz Państwo, jak szybko znikną przyczyny i objawy choroby gardła. Znika ból, znikają bakterie, znika zapalenie. Mój sekret to Tantum Verde, który leczy ból gardła szybko i efektywnie”, może naruszać art. 55 ust 2 pkt.2 w/w ustawy, stanowiący, że reklama produktu leczniczego kierowana do

publicznej wiadomości nie może zawierać treści, które zapewniają, 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 innym produktem leczniczym.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego przytoczyła fragment Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz wskazała, iż przedmiotowa reklama nie odnosi się do pewności określonego skutku zastosowania, a jedynie wizualizuje mechanizm działania leku. Ponadto strona odniosła się do poszczególnych fragmentów tekstu czytanego przez lektora, m.in. podkreślając, że:

- „leczy ból gardła szybko i efektywnie” – leczenie jest pewnym procesem, nie zaś efektem, a reklama nie gwarantuje w tej części nie gwarantuje właściwego skutku (nie wskazano bowiem, iż „wyleczy”);

- „Tantum Verde leczy ból gardła” – leczenie jest bardzo ogólnym opisem działania produktu leczniczego – substancji lub mieszaniny substancji, której się przypisuje właściwości zapobiegania lub leczenia chorób, brak e tej części reklamy zapewnienia skutku;

- „znika ból, znikają bakterie, znika zapalenie” – poprzez odwołanie się do słownika języka polskiego- wskazanie, iż opisany jest proces działania a nie sam skutek.

W ocenie Strony zarzut naruszenia w/w przepisu ustawy mógłby być zasadny, gdyby w reklamie użyto pojęć takich jak: „zwalczył”, „wyleczył”, „zapobiegł”, itp. Ponadto, zdaniem Strony, nie zostały spełnione wszystkie przesłanki zastosowania art. 55 ust. 2 pkt 2 w/w ustawy, za które Strona uznała: po pierwsze „zapewnienie”, a po drugie „zakaz gwarantowania”. Na poparcie swojej argumentacji Strona przytoczyła wyrok z dnia 29.11.2004 Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie oraz wskazała, iż na przedmiotowej stronie internetowej zamieszczona jest również CHPL, która zawiera w swej treści opis działań niepożądanych.

Dokonując oceny przedmiotowej reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał jednak, iż narusza ona przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne poprzez zamieszczenie w jego treści haseł: *Znika ból, znikają bakterie, znika zapalenie*.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami Strony stwierdził, że w zakresie w jakim odnoszą się do kwestionowanego przez Organ hasła, są one nieprzekonujące. W ocenie organu informacja, iż za pomocą produktu leczniczego Tanatum Verde *znika ból, znikają bakterie, znika zapalenie* w odbiorze przeciętnego konsumenta stanowi gwarancję skutku. Otrzymuje on bowiem zwięzły komunikat, iż po zażyciu leku znikną jego dolegliwości (ból, zapalenie, bakterie powodujące dany stan

rzeczy). Zgodnie zaś z definicją zamieszczoną w Słowniku Języka Polskiego PWN¹ pojęcie „znikać” oznacza: 1) stać się niewidocznym dla kogoś, 2) odejść, wyjść skądś niepostrzeżenie, 3) zginąć, 4) przestać istnieć. Tożsamość semantyczna pojęć, które jednoznacznie wskazują na *utratę bytu/zaprzestanie istnienia/nieistnienie* przesądza o tym, iż w przedmiotowym przekazie, w wyniku zastosowania reklamowanego produktu leczniczego zaszedł skutek w postaci unicestwienia dolegliwości (np. bólu), zapalenia, itp. Hasło reklamowe „znika ból, znikają bakterie, znika zapalenie” zarówno *zapewnia* jak i *gwarantuje* odbiorcy przekazu zaistnienie określonego skutku po zażyciu przedmiotowego produktu leczniczego. Mając na uwadze powyższe należy wskazać, iż zapewnienie podmiotu odpowiedzialnego co do właściwości stosowania danego produktu leczniczego wraz z gwarancją zaistnienia pożądanego efektu, a co miało miejsce w niniejszym stanie faktycznym, stanowi niewątpliwie naruszenie art. 55 ust. 2 pkt 2 w/w ustawy.

Odnosząc się do przytoczonego przez Stronę wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29.11.2004, należy wskazać, iż w uzasadnieniu wyraźnie podkreślono, że *dopuszczalna swoboda w sferze kształtowania haseł reklamowych informujących o mechanizmach działania produktów leczniczych nie może wykraczać, ani modyfikować informacji o produkcie leczniczym zatwierdzonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w szczególności dotyczących zakresu wskazań terapeutycznych do stosowania tego produktu. Wynika to z konieczności zapewnienia, aby reklama produktu leczniczego nie wprowadzała w błąd, prezentowała produkt leczniczy w sposób obiektywny, oraz informowała o jego racjonalnym stosowaniu. Sam fakt zaś zamieszczenia Charakterystyki Produktu Leczniczego na stronie internetowej, na której zamieszczono przedmiotową reklamę nie przesądza o zgodności haseł reklamowych z ChPL. Jak wynika z w/w orzeczenia również i hasła reklamowe, które przy pomocy różnych form przekonywania pośrednio lub bezpośrednio wskazują zastosowanie reklamowanego produktu (...) muszą być zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Jak wskazał Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w w/w orzeczeniu ograniczenie swobody działalności przedsiębiorców w zakresie reklamy wynika ze szczególnego przedmiotu, którego dotyczy omawiana działalność, a którym są produkty lecznicze.*

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

¹ Por. także *Uniwersalny Słownik Języka Polskiego*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2003, s. 1057.

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:

1. Strona:

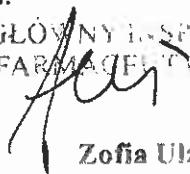
MEDAGRO INTERNATIONAL Sp. z o.o.

Łazy, ul. Podleśna 83,

05-552 Wólka Kosowska

2. aa.

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY



Zofia Ulz

