



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia ...2010...11...1.R

GIF-P-R-450/39-4/ZW/09/10

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 2008 r., nr 45, poz. 271 z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

Spółce GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego NiQuitin, kierowanej do publicznej wiadomości, zawierającej m.in. sformułowanie „Pastyłki do ssania NiQuitin, pomogą Ci błyskawicznie pokonać chęć sięgnięcia po papierosa”.

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 treść przekazu reklamowego zawierająca m. in. twierdzenia – „Pastyłki do ssania NiQuitin, pomogą Ci błyskawicznie pokonać chęć sięgnięcia po papierosa” oraz „Maxi skuteczność 3 razy szybciej” odnoszące się do reklamowanego produktu leczniczego może naruszać art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, który stanowi, że *reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu*. Tymczasem z brzmienia punktu 5.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego NiQuitin wynika, iż całkowite rozpuszczenie pastylki

NiQuitin następuje przeważnie po 20-30 minutach, a w treści przedmiotowej reklamy nie wskazano podstaw do twierdzenia „Maxi skuteczność 3 razy szybciej”.

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

Pełnomocnik Strony w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wskazał, iż organ w zawiadomieniu o wszczęciu postępowania powziął podejrzenie, iż w/w hasła mogą wprowadzić w błąd oraz że zawierają zapewnienie o skuteczności produktów leczniczych. Tymczasem w w/w piśmie Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podniósł zarzutu naruszenia art. 55 ust. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, a jedynie wskazał na możliwość naruszenia art. 53 ust. 1 w/w ustawy. W związku z powyższym, mając na uwadze fakt, iż Strona odniosła się w swych wyjaśnieniach do zarzutu, który nigdy nie był podnoszony, w dalszej części uzasadnienia argumentacja Strony w przedmiocie niezasadności naruszenia art. 55 ust. 2 pkt 2 ustawy zostanie pominięta.

Ponadto Pełnomocnik Strony odniósł się do hasła zamieszczonego w przedmiotowym przekazie o treści: „Działają w połączeniu z silną wolą”, które nie było przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego kwestionowane oraz nie jest przedmiotem postępowania. W związku z powyższym kwestie podnoszone przez Pełnomocnika, a odnoszące się bezpośrednio do w/w hasła, jako bezprzedmiotowe zostaną w dalszej części uzasadnienia pominięte.

Pełnomocnik Strony w kolejnym piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wskazał, iż hasło: „Maxi skuteczność 3 razy szybciej” odnosi się do porównania „z pastylką NiQuitin”. W ocenie pełnomocnika przedmiotowa reklama odnosi się do dwóch produktów leczniczych: NiQuitin oraz NiQuitin Mini, przy czym zgodnie z Charakterystykami w/w Produktów Leczniczych całkowite rozpuszczenie pastylki pierwszego z nich następuje po około 20-30 minutach, zaś drugiego z nich po 10 minutach.

Mając na uwadze powyższe Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż zamieszczenie hasła „Maxi skuteczność 3 razy szybciej” nie wprowadza odbiorców w błąd, gdyż znajduje swe uzasadnienie w zatwierdzonych aktualnych Charakterystykach Produktów Leczniczych.

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 hasła: *Pastylki do ssania NiQuitin, pomogą Ci błyskawicznie pokonać chęć sięgnięcia po papierosa.*

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami pełnomocnika stwierdził, że w zakresie w jakim odnoszą się do kwestionowanego przez Organ hasła: *Pastylki do ssania NiQuitin, pomogą Ci błyskawicznie.* są one nieprzekonujące. W ocenie organu informacja, iż pastylki NiQuitin pomogą **błyskawicznie** pokonać chęć sięgnięcia po papierosa wprowadza w błąd co do czasu, w jakim wystąpi efekt działania produktu

lecniczego. Dla przeciętnej odbiorcy oznacza to, iż chęć sięgnięcia po papierosa ustąpi „niezwykle, bardzo szybko”, „natychmiast”. Taka jest bowiem definicja pojęcia „błyskawicznie” zawarta w „Uniwersalnym Słowniku Języka Polskiego” wydanym przez Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2003 r. Użycia terminu „błyskawicznie” nie uzasadnia nawet wykazanie, iż szybkość działania leku ma związku z dawką substancji czynnej. Kluczowe znaczenie ma w tym przypadku droga podania leku. Najszybsze bowiem działanie lecznicze występuje po wprowadzenie leku bezpośrednio do krwiobiegu, czyli po podaniu leku w postaci wstrzyknięcia dożylnego. W przypadku leków podawanych doustnie w formie tabletek, czas ten zależy w dużej mierze od okresu jaki upłynie od momentu podania leku do chwili przedostania się do krwiobiegu substancji czynnej uwolnionej z postaci leku. Z kolei na uwalnianie się substancji czynnej z postaci leku ma wpływ m.in. czas rozpadu tabletki. Dlatego też, mając na względzie powyższe Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż informacja o treści: *pastylki NiQuitin pomogą błyskawicznie pokonać chęć sięgnięcia po papierosa* (po podaniu leku w postaci tabletki) wprowadza w błąd i tym samym narusza art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

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:

1. Strona:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa,

Reprezentowana przez:

adw. Ewę Pruchniewicz

Pruchniewicz Staniszewski Spółka Adwokacka

Ul. Elsterska 3, 03-907 Warszawa

2. aa.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewojski
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

