



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

08 MAJ 2013
Warszawa, dnia

GIF-P-R-450/50-2/JD/12

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i art. 55 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. 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

US Pharmacia Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia reklama wizualnej produktów leczniczych Gripex, Gripex Hot Activ, Gripex Noc, Gripex Max, rozpowszechniana za pośrednictwem strony internetowej www.usp.pl/gripex.

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 wizualna produktów leczniczych Gripex, Gripex Hot Activ, Gripex Noc, Gripex Max, rozpowszechniana za pośrednictwem strony internetowej www.usp.pl/gripex, może naruszać obowiązujące przepisy w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Przedmiotowa reklama przedstawia w/w produkty jako produkty lecznicze zwalczające wszystkie objawy przeziębienia i grypy:

- „Gripex zwalcza wszystkie objawy: gorączkę, bóle, katar a nawet kaszel”,
- „Gripex – pełen zestaw składników kompleksowo zwalcza wszystkie objawy przeziębienia i grypy”,
- „Gripex zwalcza wszystkie objawy przeziębienia i grypy. Gripex to nowoczesny lek w tabletkach, który szybko i skutecznie zwalcza wszystkie objawy przeziębienia i grypy, ponieważ zawiera trzy specjalnie dobrane składniki (...)”.

- „Gripex Max – maksymalna siła w walce z silnym przeziębieniem i grypą. Gripex Max to nowoczesny lek, który szybko i skutecznie zwalcza wszystkie, nawet najbardziej nasilone objawy przeziębienia i grypy”,
- „Gripex HotActiv to lek w płynnej formie, który łagodnie rozlewa się po organizmie i usuwa skutecznie wszystkie objawy przeziębienia i grypy”,
- „Gripex Noc – to nowoczesny specjalistyczny lek, który szybko i skutecznie zwalcza wszystkie nasilające się wieczorem objawy przeziębienia i grypy”.

Zachodziło zatem podejrzenie naruszenia obowiązujących przepisów w zakresie reklamy produktów leczniczych:

- 1) 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.
- 2) art. 55 ust. 2 pkt 2 wskazanej ustawy, zgodnie z którym 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 albo leczenia innym produktem leczniczym.

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

Pełnomocnik strony w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczył, że – w jego ocenie - reklama zamieszczona na stronie internetowej www.usp.pl/gripex stanowi jednorodną całość, która jest łatwo dostępna dla pacjenta. Pacjent odwiedzający stronę nie musi wykonywać żadnych skomplikowanych technicznie operacji, aby zapoznać się z całą treścią dostępną na stronie. Wystarczy, że przewinie stronę w górę lub w dół lub rozwinie dany fragment przez kliknięcie kursorem myszki. Informacje na stronie nie są ani ukryte ani zablokowane, a dostęp do nich nie wymaga rejestracji lub logowania. W ocenie pełnomocnika, przeciętny pacjent, odbiorca reklamy internetowej, nie ma żadnych kłopotów z dotarciem do wszystkich elementów reklamy i doskonale wie, w jaki sposób to zrobić. Pełnomocnik podkreślił, że strona jest przejrzysta graficznie i czytelna (duże, białe litery na czerwonym lub zielonym tle), co także ułatwia zapoznanie się z całością umieszczonych na tej stronie treści. Na przedmiotowej stronie internetowej, po rozwinięciu znajdują się dodatkowe informacje, ponad te które zostały wskazane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w piśmie informującym o wszczęciu postępowania, które jasno wskazują, że produkty z linii Gripex „zwalczają wszystkie wymienione objawy grypy lub przeziębienia, do walki z którymi przeznaczone są składniki zawarte w produktach i które są typowymi objawami grypy i przeziębienia, a nie wszystkie w ogóle”. Teksty te brzmią jak następuje:

„*GRIPEX*

Siła tabletki

Zarówno przeziębienie jak grypa charakteryzują się występowaniem wielu objawów jednocześnie. Gorączce często towarzyszą bóle głowy, gardła, męczący katar i kaszel, dlatego warto wybrać nowoczesny, wieloskładnikowy lek, który szybko i skutecznie zwalcza wszystkie dolegliwości.

Wybierając jeden lek wieloskładnikowy zamiast kilku tabletek na poszczególne objawy, mamy pewność, że jego składniki nie wchodzi z sobą w interakcje i aplikujemy je we właściwej dawce. Gripex to lider w kompleksowym leczeniu przeziębienia i grypy, a jego warianty dostosowane są do indywidualnych potrzeb.

Gripex – zwalcza wszystkie objawy przeziębienia i grypy.

Gripex to nowoczesny lek w tabletkach, który szybko i skutecznie zwalcza wszystkie objawy przeziębienia i grypy ponieważ zawiera trzy specjalnie dobrane składniki:

- składnik zwalczający kaszel (Dekstrometomorfan) hamuje odruch kaszlowy,
- składnik zwalczający katar (Pseudoefedryna) usuwa katar, udrażnia nos i zatoki, ułatwia oddychanie,
- składnik zwalczający gorączkę i bóle gardła, głowy, mięśni (Paracetamol).

GRIPEX MAX

Gripex MAX – maksymalna siła w walce z silnym przeziębieniem i grypą.

Gripex Max to nowoczesny lek, który szybko i skutecznie zwalcza wszystkie nawet najbardziej nasilone objawy przeziębienia i grypy, ponieważ zawiera trzy specjalnie dobrane składniki w maksymalnie zwiększonych dawkach:

- składnik zwiększający kaszel (Dekstrometomorfan) hamuje odruch kaszlowy,
- składnik zwalczający katar (Pseudoefedryna) usuwa katar, udrażnia nos i zatoki, ułatwia oddychanie,
- składnik zwalczający gorączkę i bóle gardła, głowy, mięśni (Paracetamol).

GRIPEX HOT ACTIV

„Gripex HotActiv to lek w płynnej formie, który łagodnie rozlewa się po organizmie usuwając jednocześnie wszystkie objawy przeziębienia i grypy, by szybko wyleczyć się do końca.

Jakie składniki zawiera Gripex HotActiv i dlaczego jest tak skuteczny?

Zawiera: paracetamol (650 mg), który skutecznie usuwa; gorączkę, ból głowy, ból gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe, chlorowodorek fenyloefryny (10 mg), który skutecznie zwalcza katar, udrażnia nos, witamina C (50 mg); wspomaga odporność organizmu w walce z infekcją”.

„*GRIPEX NOC* to nowoczesny, specjalistyczny lek, który szybko i skutecznie zwalcza wszystkie nasilające się wieczorem objawy przeziębienia i grypy i pozwala spokojnie przespać noc”. Pełnomocnik strony podniósł, że w zdaniu tym znajduje się doprecyzowująca informacja, że produkt zwalcza wszystkie objawy, które nasilają się wieczorem, a nie wszystkie w ogóle. Uzasadniając swoje stanowisko pełnomocnik przywołał przeprowadzone

na przełomie 2011/2012 badania Usage & Attitudes, z których wynika, że odczuwanie różnych objawów grypy i przeziębienia zmienia się. I tak wieczorem rośnie gorączka, a w nocy przeszkadza zatka nos i kaszel.

W złożonych wyjaśnieniach pełnomocnik podniósł, że słowo „wszystkie” używane w przywołanych reklamach jest dookreślone przez wymienienie konkretnych objawów, które zwalczają składniki poszczególnych produktów. Nie pojawia się ono samodzielnie, w oderwaniu od objawów lecz w bezpośrednim lub bardzo bliskim sąsiedztwie. W związku z tym – w ocenie pełnomocnika – zarzut, jakoby reklamy sugerowały, że produkty Gripex zwalczają wszystkie w ogóle objawy grypy lub przeziębienia jest bezpodstawny.

Pełnomocnik wskazał ponadto, że na stronie internetowej www.usp.pl/gripex nie ma żadnych treści, które nawet sugerowałyby, że leki wytwarzane przez jego mocodawcę nie mają działań niepożądanych. Wręcz przeciwnie, na stronie internetowej widoczne jest stosowne ostrzeżenie zachęcające do zapoznania się z ulotką przyłączoną oraz do konsultacji lekarskich, w odpowiedniej wielkości.

Odnosząc się do zarzutu naruszenia art. 55 ust. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, pełnomocnik wskazał, iż przepis ten zakazuje umieszczania w reklamie treści, które sugerują, 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 lub leczenia innym produktem leczniczym. W tym samym art. 55 w ust. 1 Prawa farmaceutycznego zawarte są z kolei zakazy sugerowania pewnych treści w reklamie leków. Pełnomocnik wskazał, że w literaturze prawniczej powszechnie przyjętym poglądem jest, że ustawodawca świadomie rozróżnił „zapewnienie” od „sugerowania”. „Jeżeli zatem ustawa zakazuje nawet samego sugerowania w reklamie określonych skutków stosowania produktu leczniczego, tym bardziej niedopuszczalne jest stosowanie w przekazie reklamowym zapewnień „gwarancji” w tym przedmiocie. Natomiast w przypadkach, gdy ustawa Prawo farmaceutyczne zabrania „zapewnienia o efekcie stosowania danego leku, jako niedopuszczalne można kwalifikować tylko takie sformułowania zawarte w reklamie, które stanowią gwarancje, porękę danego skutku. Również zgodnie przyjmuje się w doktrynie prawa, że dopuszczalne jest stosowanie w reklamie leków czasowników opisujących mechanizm działania produktu leczniczego w trybie niedokonanym: „/.../ usuwa (forma niedokonana, w odróżnieniu od „usunął”, „usunie”) np. usuwa największy ból. Nie można zatem posługiwać się zwrotami bezpośrednimi np. „ulga gwarantowana”, czy też pośrednimi „grypa wyleczona”.

W ocenie pełnomocnika, treści zamieszczone na stronie internetowej, będące przedmiotem postępowania wszczętego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego są skonstruowane w oparciu o przedstawiony powyżej i dopuszczany schemat komunikowania skuteczności działania leku jako procesu, a nie gwarantowania samego skutku. Czym innym jest bowiem skutek w postaci osiągnięcia pełnego efektu terapeutycznego, czym innym mechanizm działania produktu, który do tego efektu może prowadzić. Zakazane jest jedynie gwarantowanie skutku w postaci efektu wyleczenia, a nie komunikowanie skuteczności

mechanizmu działania. Takie komunikaty mogą być najwyżej sugestią gwarancji efektu, a ta jest dopuszczalna.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. poinformował pełnomocnika strony o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Pełnomocnik nie skorzystał z przysługującego jej uprawnienia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z argumentami pełnomocnika strony w przedmiocie zgodności przedmiotowej reklamy z przepisem art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego stwierdził że są one zasadne.

Strona www.gripex.pl jest dostępna dla każdego użytkownika sieci, po naciśnięciu paska z nazwą konkretnego leku rozwija się strona zawierająca przekaz reklamowy jak również informacje dodatkowe z godnie z wymogami aktualnie obowiązujących przepisów prawa. Pełnomocnik podniósł, że reklama zawiera przekaz, iż leki z linii Gripex zwalczają typowe objawy grypy lub przeziębienia, do zwalczania których przeznaczone są poszczególne składniki produktów z linii Gripex, a nie wszystkie objawy w ogóle, czego dowodem są przytoczone przez pełnomocnika treści opisów produktów z linii Gripex.

Organ przychylił się do argumentu pełnomocnika, że przedmiotowa reklama nie zawiera informacji o braku działań niepożądanych produktów z linii Gripex. Należy bowiem podkreślić, że wśród dodatkowych informacji, jakie zgodnie z przepisem - § 6. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., Nr 210, poz. 1327), musi zawierać każda reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości zamieszczono jest bowiem informacje o działaniach niepożądanych każdego produktu z linii Gripex przewidziane przepisami przywołanego rozporządzenia ostrzeżenie, że lek może, w określonych, specyficznych sytuacjach i przy niewłaściwym stosowaniu, stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia oraz o konieczności zapoznania się z ulotką dołączoną do opakowania

W związku z powyższym organ stwierdził, że reklama nie wprowadza w błąd i prezentuje produkty z linii Gripex obiektywnie. Jest zgodna z przepisem art. 53 ust. Prawa farmaceutycznego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podzielił stanowiska pełnomocnika strony w przedmiocie zgodności poniższych haseł:

- „Gripex zwalcza wszystkie objawy: gorączkę, bóle, katar a nawet kaszel”,
- „Gripex – pełen zestaw składników kompleksowo zwalcza wszystkie objawy przeziębienia i grypy”,
- „Gripex zwalcza wszystkie objawy przeziębienia i grypy. Gripex to nowoczesny lek w tabletkach, który szybko i skutecznie zwalcza wszystkie objawy przeziębienia i grypy, ponieważ zawiera trzy specjalnie dobrane składniki (...)”,
- „Gripex Max – maksymalna siła w walce z silnym przeziębieniem i grypą. Gripex Max to nowoczesny lek, który szybko i skutecznie zwalcza wszystkie, nawet najbardziej nasilone objawy przeziębienia i grypy”,

- „Gripex HotActiv to lek w płynnej formie, który łagodnie rozlewa się po organizmie i usuwa skutecznie wszystkie objawy przeziębienia i grypy”,

- „Gripex Noc – to nowoczesny specjalistyczny lek, który szybko i skutecznie zwalcza wszystkie nasilające się wieczorem objawy przeziębienia i grypy”

z przepisem art. 55 ust. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym 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 albo leczenia innym produktem leczniczym.

W ocenie organu, zawarte w każdym haśle sformułowanie „skutecznie zwalcza” komunikuje odbiorcy reklamy, że produkty z linii Gripex są skuteczne w walce z objawami grypy i przeziębienia, po ich zastosowaniu ustąpią uciążliwe objawy przeziębienia i grypy. Należy podkreślić, że przywołane sformułowanie powtarza się w każdym haśle i jest sloganem reklamowym, czyli tą częścią reklamy, która charakteryzuje się większą siłą przekazu niż pozostałe elementy. Właśnie ten przekaz: (każdy lek z linii Gripex) **skutecznie zwalcza** (objawy przeziębienia, grypy) jest istotą reklamy będącej przedmiotem niniejszego postępowania. Zaś jej produkcja i rozpowszechnianie za pośrednictwem strony internetowej www.usp.pl/gripex ma na celu przekazanie tego komunikatu jak największej liczbie potencjalnych klientów - użytkowników internetu. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, strona podejmując decyzję o rozpowszechnianiu przedmiotowej reklamy chciała przekazać adresatowi reklamy, że wytwarzane przez nią leki z linii Gripex działają skutecznie i po ich zastosowaniu uwolni się on od objawów grypy i przeziębienia. W ocenie organu reklama produktów z linii Gripex, zawierająca sformułowanie „skutecznie zwalcza” narusza przepis art. 55 ust. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może zawierać treści, które zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek.

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

Otrzymuje:

Pełnomocnik strony

Radca prawny Małgorzata Brzozowska

USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa

