

Warcena, 02.04.2020



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski

PR.600.24.2020.JD.1

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 53 ust. 1 i art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 z późn. zm.) oraz art. 104 i art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256),

Główny Inspektor Farmaceutyczny

po przeprowadzeniu postępowania administracyjnego wszczętego z urzędu wobec spółki Tactica Pharmaceuticals sp. z o.o. z siedzibą w Gliwicach, w sprawie oceny zgodności reklamy wizualnej produktów leczniczych Gardimax Medica Spray i Dektac, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ulotki zatytułowanej „Zdystansuj wirusa w 5 krokach” z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 z późn. zm.):

1. nakazuje spółce Tactica Pharmaceuticals sp. z o.o. z siedzibą w Gliwicach natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne reklamy wizualnej produktów leczniczych Gardimax Medica Spray i Dektac tabletki powlekane 25 mg kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ulotki zatytułowanej „Zdystansuj wirusa w 5 krokach”,
2. nadaje decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 62 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, dalej; „u.p.f.” Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny w ramach prowadzonych działań nadzorczych dokonał analizy treści przekazu zawartego w reklamie wizualnej produktów leczniczych Gardimax Medica Spray i Dektac tabletki powlekane 25 mg, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ulotki zatytułowanej „Zdystansuj wirusa w 5 krokach” oraz oceny jego zgodności z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 z późn. zm.).

W przedmiotowej ulotce zatytułowanej „Zdystansuj wirusa” zamieszczono m.in. informacje dotyczące produktów leczniczych Gardimax Medica Spray oraz Dektac tabletki powlekane.

Pod hasłem „Zdystansuj wirusa! Odkaż i zabezpiecz przed infekcją” zamieszczono wizualizację opakowań produktu leczniczego Gardimax Medica Spray oraz następujące informacje:

1. ulga w bólu gardła już po 1 minucie;
2. dla dzieci od 2,5 roku życia i dorosłych;
3. zwalcza wirusy, bakterie i grzyby.

Hasło wymienione w pkt 3 zostało opatrzone ilustracją przedstawiającą graficzne wyobrażenia wymienionych patogenów.

Odbiorca reklamy otrzymuje zatem przekaz, zgodnie z którym produkt leczniczy wykazuje Gardimax Medica Spray oprócz działania przeciwbólowego, działa również przeciwko wirusom bakteriom i grzybom.

Tymczasem, zgodnie z zapisem w pkt 4.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego, dalej: „ChPL” – *Wskazania do stosowania* są następujące: „Lek do stosowania objawowego w celu łagodzenia dolegliwości bólowych związanych ze stanem zapalnym lub podrażnieniem w przebiegu stanów zapalnych jamy ustnej i gardła”.

Z kolei w pkt 5.1 ChPL – *Właściwości farmakodynamiczne* znajduje się zapis: „Chlorheksydyna wykazuje działanie przeciwbakteryjne poprzez łączenie się z fosfolipidami błon bakterii. (...). Działa bakteriostatycznie i bakteriobójczo, zwłaszcza na bakterie *Gram-dodatnie*, drożdżaki *Candida albicans*, a słabiej na bakterie *Gram-ujemne*. Na chlorheksydynę są szczególnie wrażliwe bakterie *Streptococcus mutans*, *Streptococcus salivarius*, *Escherichia coli*, *Selenomonas* i bakterie beztlenowe oraz drożdżaki z rodzaju *Candida albicans*. Mniejszą wrażliwość mają szczepy *Streptococcus sanguis*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Klebsiella* oraz *Velionella*. Działanie przeciwbakteryjne zależy od stężenia. W małym stężeniu poniżej 20 mg/l wykazuje głównie działanie bakteriostatyczne, w wyższych stężeniach wykazuje działanie bakteriobójcze”.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przedmiotowa reklama wprowadza w błąd, gdyż zawarty w przedmiotowej reklamie przekaz, że produkt leczniczy Gardimax Medica Spray „zwalcza wirusy” nie znajduje potwierdzenia w treści ChPL ani w treści ulotki dla pacjenta. Reklama narusza zatem art. 53 ust. 1 u.p.f., zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd.

Przedmiotowa reklama narusza również art. 56 pkt 2 u.p.f., zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może zawierać informacji niezgodnych z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, informacja, zgodnie z którą produkt leczniczy Gardimax Medica Spray „zwalcza wirusy” nie znajduje potwierdzenia w treści ChPL.

W dalszej części ulotki, dotyczącej produktu leczniczego Dektac tabletki powlekane 25 mg zamieszczono m.in. następujące informacje:

„Zdystansuj wirusa w 5 krokach.

Krok 3 – zwalcz objawy:

- ból głowy;
- bóle mięśni;
- gorączka”

Odbiorca reklamy otrzymuje zatem komunikat, że produkt leczniczy Dektac tabletki powlekane 25 mg można m.in. stosować w celu obniżenia gorączki. Tymczasem, w pkt 4.1 ChPL – *Wskazania do stosowania* znajduje się zapis: „Leczenie objawowe bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, np. układu mięśniowego i kostno-stawowego, bolesne miesiączkowanie, ból zębów”.

Stąd też - zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego - informacja dotycząca możliwości podawania produktu leczniczego Dektac tabletki powlekane 25 mg jako leku zwalczającego gorączkę wprowadza w błąd co do właściwości produktu leczniczego, w szczególności do wskazań do jego stosowania. Przywołana informacja nie znajduje bowiem potwierdzenia w treści ChPL ani w treści ulotki dla pacjenta. Reklama jest niezgodna z art. 53 ust. 1 u.p.f. Zgodnie z tą normą reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd. Reklama narusza również art. 56 pkt 2 u.p.f., który zakazuje prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną ChPL. Jak organ wykazał powyżej, informacja prezentująca produkt leczniczy Dektac tabletki powlekane 25 mg jako lek obniżający gorączkę jest niezgodna z zatwierdzoną ChPL.

Dokonując oceny reklamy wizualnej produktu leczniczego pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami, organ analizuje przekaz zawarty w warstwie tekstowej i warstwie graficznej oraz całość przekazu. Należy jednak podkreślić, że każda reklama zawiera przynajmniej jeden element, charakteryzujący się zwiększoną siłą przekazu,

zawierający komunikat, który szczególnie mocno powinien utrwalić się w pamięci adresata reklamy.

W przedmiotowej reklamie takim elementem jest odnoszące się do produktu leczniczego Gardimax Medica Spray hasło „zwalcza wirusy, bakterie i grzyby” i jego graficzna prezentacja, w której przedstawiono graficzne wyobrażenia patogenów, wobec których aktywność wykazuje ww. produkt leczniczy jak również tytułowe hasło „Zdystansuj wirusa”. Jak organ wykazał powyżej, dwa spośród, zalecanych przez podmiot prowadzący reklamę pięciu kroków do zdystansowania wirusa są fałszywe: produkt leczniczy Gardimax Medica Spray „nie zwalcza wirusów”, a produkt leczniczy Dektac tabletki powlekane 25 mg nie „zwalcza gorączki”, która jest częstym objawem infekcji wirusowej.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przedmiotowa reklama nie tylko narusza przywołane przepisy u.p.f. tj. art. 53 ust. 1 i art. 56 pkt 2 lecz jest sprzeczna z ogólnie przyjętymi zasadami dotyczącymi prowadzenia reklamy. Organ podkreśla, że podstawą do wszczęcia niniejszego postępowania było zawiadomienie, przekazane przez farmaceutę zatrudnionego w aptece ogólnodostępnej, w którym zwrócił się do organu z prośbą o ocenę zgodności przedmiotowej ulotki z przepisami u.p.f.

Reklama w sposób wyjątkowo nieetyczny wykorzystuje obowiązujący na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stan epidemii w związku z zakażeniem koronawirusem COVID-19 i związane z zaistniałą sytuacją uczucie lęku i zagrożenia w społeczeństwie.

Mając na uwadze okoliczność, że podmiot prowadzący reklamę produktów leczniczych Gardimax Medica Spray i Dektac tabletki powlekane 25 mg poprzez kierowanie do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ulotki pt. „Zdystansuj wirusa w 5 krokach”, wprowadza adresatów reklamy w błąd i zawiera informacje niezgodne z zatwierdzoną ChPL, w rażący i godny potępienia sposób wykorzystuje sytuację stanu epidemii zakażenia wywołanego koronawirusem COVID-19 na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

Główny Inspektor Farmaceutyczny w toku prowadzonego postępowania administracyjnego w przedmiocie oceny zgodności reklamy wizualnej produktów leczniczych Gardimax Medica Spray i Dektac tabletki powlekane 25 mg kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ulotki pt. „Zdystansuj wirusa w 5 krokach”, z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 z późn. zm.) na podstawie art. 10 § 2 k.p.a. postanowił odstąpić od zapewnienia Stronie czynnego udziału w każdym stadium postępowania, a przed wydaniem decyzji umożliwienia jej wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań, o którym mowa w art. 10 § 1 k.p.a.

W analizowanym stanie faktycznym załatwienie sprawy nie cierpi zwłoki ze względu na bezpieczeństwo zdrowia i życia ludzkiego.


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:

Zgodnie z art. 127 § 3 K.p.a. Strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 127 a § 1 i 2 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy Strona może zrzec się prawa do wniesienia takiego wniosku poprzez złożenie oświadczenia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Z dniem doręczenia organowi oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, jeżeli Stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, Strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa – skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239-262).


Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski

Otrzymują:

1. Strona: Tactica Pharmaceuticals sp. z o.o. z siedzibą w Gliwicach, ul. Bankowa 4, 44-100 Gliwice,
adres do korespondencji: Tactica Pharmaceuticals sp. z o.o., Porto Office, ul. Gen. Bohdana Zielińskiego 22,
30-320 Kraków
2. a/a

