



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 04.03.2010

GIF-P-R-450/8-3/JD /10

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45 poz. 271 z późn. zm.), § 6 ust. 1 pkt 6 i pkt 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327) 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

Farmaceutycznemu Przedsiębiorstwu Produkcyjno-Analityczno-Handlowemu PROLAB Hajkiewicz i Ratajczyk sp. j. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktów leczniczych LANCETAN i NOVERBAN, kierowanej do publicznej wiadomości w formie ogłoszenia zamieszczonego w magazynie aptek patronackich Centrali Farmaceutycznej Cefarm S.A. „Apteka dla każdego”, wydanie nr 1 (77), styczeń 2010 r.,

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 produktów LANCETAN i NOVERBAN, kierowana do publicznej wiadomości w formie ogłoszenia zamieszczonego w magazynie aptek patronackich Centrali Farmaceutycznej Cefarm S.A. „Apteka dla każdego”, wydanie nr 1 (77), styczeń 2010 r., może naruszać przepis § 6 ust. 1 pkt 6 i pkt 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327), gdyż nie zawiera danych w nim określonych tj. przeciwwskazań oraz wskazania podmiotu odpowiedzialnego.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że publikacja reklamy nie spełniającej aktualnie obowiązujących przepisów prawa jest wynikiem niezamierzonego błędu, który powstał przypadkowo w trakcie korekty technicznej już wcześniej prawidłowo zaprojektowanej i zatwierdzonej reklamy. Strona podniosła, że powyższa wada przedmiotowej reklamy została omówiona z osobami przygotowującymi treść reklam, ze szczególnym zwróceniem uwagi, że po zatwierdzeniu reklamy nie wolno już dokonywać korekt zaś w przypadku dokonania jakiegokolwiek zmiany należy uzyskać ponowną akceptację projektu. Jednocześnie strona zapewniła Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że mając na uwadze zapobieżenie wystąpienia zaistniałej sytuacji w przyszłości, podjęła stosowne czynności kontrolne.

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 w piśmie z dnia 09.02.2010 r. podtrzymała dotychczasowe stanowisko.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie przychylił się do argumentu strony, iż publikacja reklamy nie spełniającej aktualnie obowiązujących przepisów prawa jest wynikiem niezamierzonego błędu, który powstał przypadkowo w trakcie korekty technicznej już wcześniej prawidłowo zaprojektowanej i zatwierdzonej reklamy. Nie przekonują również złożone przez stronę wyjaśnienia, iż powyższa wada przedmiotowej reklamy została omówiona z osobami przygotowującymi treść reklam, ze szczególnym zwróceniem uwagi, że po zatwierdzeniu reklamy nie wolno już dokonywać korekt zaś w przypadku dokonania jakiegokolwiek zmiany należy uzyskać ponowną akceptację projektu. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, mimo że fakt nie spełnienia przez przedmiotową reklamę wymogów określonych przepisem § 6 ust. 1 pkt 6 i pkt 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327) jest wynikiem niezamierzonego błędu, organ nie może tolerować niezgodnego z przepisami prawa stanu rzeczy. Dlatego też w przypadku stwierdzenia, że doszło do naruszenia obowiązujących przepisów w zakresie reklamy produktu leczniczego Główny Inspektor Farmaceutyczny jako organ ustawowo powołany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów wskazanej ustawy, zobowiązany jest do podjęcia działań wynikających z treści art. 62 ust. 2 tejże ustawy.

Należy podkreślić, że przepis art. 60 ust. 3 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, nakłada na podmiot odpowiedzialny obowiązek zapewnienia, aby reklama produktu leczniczego była zgodna z obowiązującymi przepisami, w tym również ze wskazanym rozporządzeniem. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego z przywołanego przepisu Prawa farmaceutycznego jednoznacznie wynika, iż odpowiedzialność za zgodność reklamy produktu leczniczego ponosi podmiot odpowiedzialny, bez względu na to czy działania reklamowe prowadzi sam czy też za pośrednictwem osób trzecich.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że reklama produktów leczniczych LANCETAN i NOVERBAN, kierowana do publicznej wiadomości w formie ogłoszenia zamieszczonego w magazynie aptek patronackich Centrali Farmaceutycznej Cefarm S.A. „Apteka dla każdego”, wydanie nr 1 (77), styczeń 2010 r., nie spełnia wymogów określonych w § 6 ust. 1 pkt 6 i pkt 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327), gdyż nie zawiera niezbędnych danych dotyczących: przeciwwskazań oraz wskazania podmiotu odpowiedzialnego.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz

Otrzymuje:

Strona –

Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Analityczno-Handlowe
PROLAB Hajkiewicz i Ratajczyk sp. j.
Paterek, ul. Przemysłowa 3
89 – 100 Nakło n. Notecia