



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

GIF- P-R-450/132-5/ZW/09/10
GIF- P-R-450/133-5/ZW/09/10

Warszawa, dnia 10.02.2010

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53 poz. 533 z późn. zm.), § 6 ust. 1 pkt. 2,3,4,6,7 i § 9 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (t.j. Dz. U. z 2008 r., nr 210, poz. 1327) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

Spółce Rustika Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami prawa reklamy produktów leczniczych U�arthonę i Berberis kierowanej do publicznej wiadomości w formie reklamy wizualnej opublikowanej na łamach czasopisma „Żyjmy dłużej” nr 11 (608) na stronie 25.

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 produktów leczniczych.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, że treść materiałów reklamowych dotyczących produktów U�arthonę i Berberis prowadzonych w formie wizualnej na łamach czasopisma „Żyjmy dłużej” nr 11 (608) na stronie 25 narusza § 6 ust 1 pkt 2, 3, 4, 6, 7 i § 9 ust 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (t.j. Dz. U. z 2008 r., nr 210, poz. 1327) ponieważ nie zawiera danych wymaganych przepisami prawa.

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, iż przedmiotowy materiał został sporządzony przez pracownika Spółki, według jego najlepszej wiedzy o cechach reklamowanych produktów, zaś wszelkie braki w materiale reklamowym wynikały z niewiedzy i braku znajomości wymogów ustawowych dotyczących reklamy produktów leczniczych. Ponadto Strona wskazała, iż poprawność przedmiotowego przekazu reklamowego nie została zakwestionowana przez redakcję czasopisma, a nikt z redakcji przed opublikowaniem reklamy nie zwrócił uwagi na ewentualne braki.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, pismem z dnia 29.12.2009 r., poinformował Stronę o zamiarze wydania decyzji w przedmiocie zgodności materiałów reklamowych dotyczących produktów leczniczych Urarhone i Berberis prowadzonych w formie wizualnej na łamach czasopisma „Żyjmy dłużej” nr 11 (608) na stronie 25 z obowiązującymi przepisami, jednocześnie określając Stronie stosowny termin do wypowiedzenia się w przedmiocie zebranych dowodów.

Dokonując oceny przedmiotowych materiałów reklamowych pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż naruszają one § 6 ust 1 pkt 2, 3, 4, 6, 7 rozporządzenia, gdyż nie zawierają wymaganych danych zaprezentowanych w sposób określony w § 6 ust. 2 i 3, tj. nazwy powszechnie stosowanej substancji czynnej, a w przypadku produktu leczniczego zawierającego więcej niż 3 substancje czynne, określenia: „produkt złożony”; dawki substancji czynnej lub stężenia substancji czynnej, z wyłączeniem produktu złożonego; postaci farmaceutycznej; przeciwwskazań, a także wskazania podmiotu odpowiedzialnego, przekazanych w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego w sposób widoczny i czytelny.

Przedmiotowa reklama narusza również § 9 ust. 1 rozporządzenia, gdyż nie zawiera ostrzeżenia o treści „Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu”.

Zgodnie z art. 60 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie, zaś zgodnie z ust. 3 pkt. 1 do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby reklama była zgodna z obowiązującymi przepisami. W świetle powyższego argument Strony, iż pracownik redagujący treść materiałów reklamowych nie miał wiedzy na temat norm regulujących zasady prowadzenia reklamy produktów leczniczych wynikających wprost z ustawy Prawo farmaceutyczne, należy uznać za chybiony.

Mając na uwadze powyższe, na podstawie dokonanych ustaleń w oparciu o zebrany w sprawie materiał dowodowy, 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, zgodnie z art. 62 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ma 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 dnia doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Otrzymuje:

1. Strona – Rustkia Sp. z o.o.

Ul. Wilcza 69

00-679 Warszawa

Reprezentowana przez:

Adw. Aleksandra Pocięja

„Pocięj, Dubois i Wspólnicy”

Ul. Świętokrzyska 18

00-052 Warszawa

2. aa

