



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 01.02.2010

GIF-P-R-450/144-3/JD /09/10

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 2) – 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

Laboratorium Farmaceutyczno-Kosmetycznemu PAMPA natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego PULMONIL, kierowanej do publicznej wiadomości w formie ogłoszenia zamieszczonego na 3 stronie dodatku do „Gazety Wyborczej” – Zdrowie i Uroda z dnia 19 listopada 2009 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 produktu leczniczego Pulmonil, kierowana do publicznej wiadomości w formie ogłoszenia zamieszczonego na 3 stronie dodatku do „Gazety Wyborczej” – Zdrowie i Uroda z dnia 19 listopada 2009 r. może naruszać przepis § 6 ust. 1 pkt 2) – 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. Zgodnie z przepisem § 6 ust. 1 pkt 2) – pkt 7) wskazanego rozporządzenia reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości musi zawierać następujące niezbędne dane: nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnych, a w przypadku produktu

lecniczego zawierającego więcej niż 3 substancje czynne, określenie „produkt złożony”; postać farmaceutyczną; dawkę substancji czynnej lub stężenie substancji czynnej, z wyłączeniem produktu złożonego; postać farmaceutyczną; wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania; przeciwwskazania; wskazanie podmiotu odpowiedzialnego.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że reklama będąca przedmiotem postępowania była wersją obowiązującą do chwili wejścia w życie nowych przepisów i została zamieszczona omyłkowo przez studio graficzne z którym współpracuje. Strona podniosła, iż pomyłka wynika z konieczności bezzwłocznego przekazania materiałów do wydawcy, wskutek czego zamiast aktualnie obowiązującej zgodnej z przepisami wersji reklamy, przekazano do druku wersję poprzednią.

Strona poinformowała, iż przedmiotowa reklama została opublikowana jednorazowo oraz że nie będzie ona więcej rozpowszechniana. Natomiast w celu uniknięcia pomyłek, współpracujące ze stroną studio graficzne zostało zobowiązane do przedłożenia stronie reklamy celem akceptacji przed jej przekazaniem do druku.

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 nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie przychylił się do argumentu strony, iż publikacja reklamy nie spełniającej aktualnie obowiązujących przepisów prawa jest wynikiem błędu popełnionego przez współpracujące z nią studio graficzne. Zgodnie bowiem z art. 60 ust. 3 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby reklama produktu leczniczego była zgodna z obowiązującymi przepisami, w tym również ze wskazanym rozporządzeniem. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego z powyższego 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 przedmiotowej reklamie, jak wynika z pisma strony, strona działała za pośrednictwem studia graficznego, jednakże okoliczność ta w żaden sposób nie może być uwzględniona przez organ przy ocenie zgodności reklamy z obowiązującymi przepisami.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że reklama produktu leczniczego Pulmonil kierowana do publicznej wiadomości w formie ogłoszenia zamieszczonego na 3 stronie dodatku do „Gazety Wyborczej” – Zdrowie i Uroda z dnia 19 listopada 2009 r. nie spełnia wymogów określonych w § 6 ust. 1 pkt 1 – pkt 7, gdyż nie zawiera następujących niezbędnych danych: nazwy produktu leczniczego, nazwy powszechnie stosowanej substancji czynnych, a w przypadku produktu leczniczego zawierającego więcej niż 3 substancje czynne, określenia „produkt złożony”; postaci

farmaceutycznej; dawki substancji czynnej lub stężenia substancji czynnej, z wyłączeniem produktu złożonego; wskazania lub wskazań terapeutyczne do stosowania; przeciwwskazań; 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.



[Handwritten signature]

Otrzymuje:

Strona –

Laboratorium Farmaceutyczno-Kosmetyczne PAMPA
ul. Kościuszki 24, 05-500 Piaseczno