



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-83 - 3/JD/09

Warszawa, dnia 10.08. 2009r.

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), § 6 ust. 1 pkt 2 – 7, § 9 ust. 1 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 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje

Spółce Wyeth Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Prevenar kierowanej do publicznej wiadomości w formie treści zamieszczonych na stronie internetowej www.prevenar.pl.

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 reklama produktu leczniczego Prevenar, kierowana do publicznej wiadomości w formie treści zamieszczonych na stronie internetowej www.prevenar.pl może nie spełniać wymogów określonych w przepisie § 6 ust. 1 pkt 1 - 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 określonych w tym przepisie.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, oświadczyła, że w związku z uruchomieniem specjalistycznego serwisu tematycznego pod

adresem www.pneumokoki.pl, podjęła decyzję o usunięciu treści ze strony www.prevenar.pl. Powyższa decyzja została podjęta jeszcze przed otrzymaniem pisma Głównego Inspektora Farmaceutycznego, które zostało doręczone stronie w dniu 15.07.2009 r. Jednakże z uwagi na fakt, że serwery znajdują się na terenie Stanów Zjednoczonych Ameryki, usunięcie przedmiotowych materiałów wymagało wdrożenia stosownej procedury, dlatego też w/w strona jest niedostępna od dnia 21.07.2009 r., co - zdaniem strony – oznacza, że ewentualne postępowanie dotyczące jej zawartości byłoby bezprzedmiotowe.

Strona wskazała również, że celem przedmiotowego portalu była promocja zdrowia, podniesienie świadomości społecznej na temat samych pneumokoków, tj. samej choroby i możliwości jej przeciwdziałania. Strona internetowa nie miała spełniać funkcji reklamowej, a być jedynie częścią kampanii ogólnospołecznej przybliżającej temat zakażeń wywoływanych przez pneumokoki. Nie było intencją podmiotu odpowiedzialnego prowadzenie za pomocą przedmiotowej strony internetowej reklamy produktu leczniczego Prevenar. Podstawą jego działań w zakresie informacji i edukacji realizowanych za pomocą strony internetowej www.prevenar.pl był art. 52 ust. 3 pkt 5 ustawy Prawo farmaceutyczne w związku z art. 57 ust. 2 tej ustawy.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się z argumentem strony, że podjęcie decyzji o usunięciu przedmiotowych treści ze strony internetowej www.prevenar.pl przed otrzymaniem przez stronę pisma zawiadamiającego o wszczęciu postępowania stanowi przesłankę do stwierdzenia jego bezprzedmiotowości. Zdaniem organu powyższa okoliczność nie stanowi wystarczającej przesłanki do umorzenia postępowania. Zgodnie bowiem z treścią art. 62 ust. 2 pkt 1 wskazanej ustawy organ może nakazać zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy. Wskazany przepis nie oznacza jednakże, że dotyczy to jedynie działań reklamowych prowadzonych w teraźniejszości.

Skoro materiały reklamowe zostały już wprowadzone do obrotu, to nie ma żadnej gwarancji, że skutki działania reklamy zostały usunięte, bowiem sam fakt zaprzestania działalności reklamowej nie jest jednoznaczny z usunięciem jej skutków. Nie oznacza to działania decyzji „wstecz”, lecz ma na celu działanie również wobec potencjalnych zdarzeń w przyszłości.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jest to zgodne z intencją ustawodawcy oraz wynika z istoty wykonywanej przez organ funkcji nadzorczej. W związku z tym - zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego - nie sposób uznać, aby w przypadku naruszenia konkretnych, obowiązujących norm prawnych, decyzja wydana w wyniku stwierdzenia tego faktu przez organ administracji publicznej w oparciu o wskazane normy prawne nosiła znamiona bezprzedmiotowości. Problematyka zasadności prowadzenia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego postępowania w odniesieniu do reklam, które w dniu wydania decyzji nie ukazywały się bądź też nie były emitowane została również

poruszona w orzeczeniu Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 17 czerwca 2008 r., sygn. akt VII SA/Wa 556/08, w którym Sąd stwierdził, że „(.....) to że reklama nie ukazywała się w dacie wydawania decyzji w żaden sposób nie stanowi o bezprzedmiotowości (....) postępowania. W myśl dyspozycji art. 62 ustawy Prawo farmaceutyczne – Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy. Skoro organ powziął wiadomość o tym, że wyprodukowano i wyemitowano reklamę, która narusza przepisy w/w ustawy to odtąd miał podstawę do ingerencji w trybie w/w ustawy.”. We wskazanym orzeczeniu Sąd podkreślił, że organ nie ma kompetencji powyższych przed publikacją, zaś nabywa je od momentu pierwszej publikacji. Inna interpretacja niniejszego przepisu prowadziłaby do sytuacji, że „zdejbowanie z anteny” reklamy na czas wydawania decyzji, faktycznie pozbawiłoby organ możliwości wykonywania jego ustawowych kompetencji.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego bezzasadny jest argument strony, iż celem strony www.prevenar.pl nie była reklama produktu leczniczego Prevenar, lecz promocja zdrowia oraz podniesienie świadomości społecznej na temat pneumokoków, a podstawą do wyżej wskazanej aktywności był przepis art. 52 ust. 3 pkt 5 Prawa farmaceutycznego w związku z art. 57 ust. 2 tejże ustawy. Należy podkreślić, że zgodnie z treścią art. 52 ust. 3 pkt 5 Prawa farmaceutycznego za reklamę produktów leczniczych nie uważa się informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych. Tymczasem w przedmiotowej reklamie w adresie strony internetowej wskazano nazwę produktu leczniczego. Z kolei art. 57 ust. 2 tejże ustawy, wyłącza z zakazu kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty, produkty stosowane do szczepień ochronnych określonych w komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego, wydanym na podstawie art. 14 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych (Dz. U. nr 126, poz. 1384, z późn. zm.). Szczepienie ochronne przeciwko zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* jest wymienione w części II Programu Szczepień Ochronnych, stanowiącego załącznik do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 25 września 2008 r. (Dz. Urz. MZ z dnia 1 października 2008 r., nr 11, poz. 76). Zatem strona mogła prowadzić kierować reklamę produktu leczniczego Prevenar do publicznej wiadomości, pod warunkiem, spełnienia wymogów określonych obowiązującymi przepisami.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonał oceny zgodności przedmiotowej reklamy z obowiązującymi przepisami i stwierdził, że nie spełnia ona wymogów § 6 ust. 1 pkt 2 - 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2009 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr. 210, poz. 1327), gdyż nie zawiera nazwy powszechnie stosowanej; dawki substancji czynnej lub stężenia substancji

czynnej: postaci farmaceutycznej; wskazania lub wskazań terapeutycznych do stosowania; dawkowania i sposobu podawania; przeciwwskazań oraz wskazania podmiotu odpowiedzialnego.

Reklama produktu leczniczego Prevenar kierowana do publicznej wiadomości w formie treści zamieszczonych na stronie internetowej www.prevenar.pl nie spełnia też wymogów § 6 ust. 1 wskazanego rozporządzenia, ponieważ nie zawiera ostrzeżenia o treści: „Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, informacje 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.”.

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



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Zbigniew Niewół
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Otrzymuje:

Strona – Wyeth Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa