



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 13.04..... 2009r.

GIF-P-R-450-52- 3/JD/09

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) i § 12 ust. 1 pkt 2 – 11 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 Lundbeck Poland Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Circadin kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ogłoszenia zamieszczonego w czasopiśmie „Puls Medycyny” nr 6 (189) z dnia 25 marca 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 produktów leczniczych.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, że reklama produktu leczniczego Circadin, kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, w formie ogłoszenia zamieszczonego w czasopiśmie „Puls Medycyny” może nie spełniać wymogów określonych w przepisie § 12 ust. 1 pkt 2 - 11 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 nie złożyła wyjaśnień mimo, że pismo informujące o wszczęciu postępowania zostało doręczone prawidłowo (zwrotne poświadczenie odbioru znajduje się w aktach sprawy).

Główny Inspektor Farmaceutyczny wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a., pismem z dnia 04.06.2009 r., znak GIF-P-R-450-52-2/JD/09 poinformował stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Strona, mimo doręczenia pisma w dniu 10.09.2009 r. (zwrotne poświadczenie odbioru znajduje się w aktach sprawy) nie skorzystała z przysługujących jej uprawnień.

W związku z powyższym, Główny inspektor farmaceutyczny dokonał oceny zgodności przedmiotowej reklamy z obowiązującymi przepisami i stwierdził, że nie spełnia ona wymogów § 12 ust. 1 pkt 2 – 11 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2009 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr. 210, poz. 1327), gdyż nie zawiera danych dotyczących składu jakościowego i ilościowego w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego; postaci farmaceutycznej; wskazania lub wskazań terapeutycznych do stosowania; dawkowania i sposobu podawania; przeciwwskazań; specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania; działań niepożądanych; wskazania podmiotu odpowiedzialnego oraz numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwę organu, który je wydał oraz informacji, o których mowa w art. 54 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

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.

Otrzymuje:

Strona – Lundbeck Poland Sp. z o.o.
ul. Krzywickiego 34, 02-078 Warszawa



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz
Zofia Ulz