



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 13.07 2009r.

GIF-P-R-450-62-3/KP/09

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 i art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 z późn. zm.), § 12 ust. 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. (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 ICN Polfa Rzeszów S.A. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Anastralan, kierowanej do publicznej wiadomości w formie portalu internetowego www.anastralan.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, iż treści zawarte na portalu internetowym www.anastralan.pl, mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktów leczniczych.

Zachodziło podejrzenie naruszenia art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który zabrania kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty. Tymczasem produkt leczniczy Anastralan jest wydawany na podstawie recepty.

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

Strona w piśmie z dnia 15 czerwca 2009 r. poinformowała, że reklama produktu leczniczego Anastralan tabl. powł. 1 mg, w formie portalu internetowego www.anastralan.pl, została skierowana do publicznej wiadomości omyłkowo. Wyjaśniła, że niniejsza sytuacja wyniknęła z niedopatrzenia związanego z brakiem wprowadzenia ograniczenia dostępu do serwisu dla osób nieuprawnionych do wystawiania recept. Ponadto podkreśliła, że na dzień dzisiejszy, strona portalu internetowego reklamująca ww. produkt leczniczy została zablokowana i trwają prace w celu ograniczenia dostępu do portalu wyłącznie dla osób uprawnionych – zgodnie z przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony stwierdził, że niniejsza reklama jest niezgodna z przepisem art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz § 12 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.

Powyższe stanowisko organu wynika z faktu, że strona internetowa www.anastralan.pl pomimo tego, iż znajdowały się na niej treści reklamowe, które dotyczyły produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej, była dostępna dla każdego użytkownika internetu, który należy traktować jako środek masowego przekazu. Po wpisaniu w wyszukiwarkę internetową nazwy produktu leczniczego pojawiał się adres strony internetowej, na której każdy mógł uzyskać nie tylko informację o Anastralu ale również o osobach promujących ten produkt leczniczy na terenie kraju.

Mając na uwadze powyższe, organ stwierdził, że strona internetowa www.anastralan.pl nie jest stroną kierowaną tylko do specjalistów ale również do osób nieuprawnionych do wystawiania recept lub osób nie prowadzących obrotu produktami leczniczymi, w związku z czym nie spełnia wymaganych przez ustawę Prawo farmaceutyczne standardów. Umieszczony na niej komunikat reklamowy adresowany do specjalistów, w praktyce nie zawiera bowiem żadnego zabezpieczenia. Należy stwierdzić, że reklama produktów leczniczych wydawanych na receptę adresowana do publicznej wiadomości, niezależnie od jej postaci, sposobu komunikowania czy treści, stanowi naruszenie art. 57 ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego. Ponadto, zakwestionowana reklama produktu leczniczego Anastralan stoi w sprzeczności z § 12 ust. 5 ww. rozporządzenia nakładającym na podmiot odpowiedzialny obowiązek przedstawiania reklamy produktu leczniczego kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w taki sposób, aby nie docierała do osób, dla których nie jest przeznaczona. Przez „przedstawienie” przedmiotowej reklamy należy rozumieć nie tylko jej dystrybuowanie w środowisku specjalistów, czy zadbanie o przekaz zgodny z powołanymi przepisami, ale także zapewnienie, aby całość obrazu i komunikatu docierał wyłącznie do adresata, w tym przypadku wyłącznie do specjalisty. Tym samym, jednoznacznie należy stwierdzić, iż

podmiot odpowiedzialny nie uczynił zadość obowiązkowi wynikającemu z przepisów rozporządzenia.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

2017.11.17

Otrzymuje:

Strona – ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2, 35 – 959 Rzeszów