



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 05.06.2009r.

GIF-P-R-450-85-3/KP/08/09

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.) 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 Gedeon Richter Plc. S.A. Przedstawicielstwo w Polsce natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego AZALIA, kierowanej do publicznej wiadomości w formie ogłoszenia zamieszczonego w wydawanym przez Wydawnictwo Lekarskie PZWL Sp. z o.o. z siedzibą w m.st. Warszawa kwartalniku „Położna Nauka i Praktyka” nr 3 z 2008 r., ISSN 1898-6862, oznaczonej symbolem AZA – 052008 – 01 oraz na portalu internetowym www.azalia-gr.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 w ogłoszeniu zamieszczonym w wydawanym przez Wydawnictwo Lekarskie PZWL Sp. z o.o. z siedzibą w m.st. Warszawa kwartalniku „Położna Nauka i Praktyka” nr 3 z 2008

r., ISSN 1898-6862, oznaczonej symbolem AZA – 052008 – 01 oraz na portalu internetowym www.azalia-gr.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 Azalia jest wydawany na podstawie recepty.

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

Pełnomocnik strony w piśmie z dnia 23 grudnia 2008 r. stwierdził, że zarzuty dotyczące reklamy produktu leczniczego Azalia są niezasadne, ponieważ – w jego opinii - przekaz na stronie internetowej nie stanowi reklamy w rozumieniu ustawy – Prawo farmaceutyczne a materiał o produkcie Azalia zamieszczony w kwartalniku „Położna Nauka i Praktyka” nie jest kierowany do publicznej wiadomości. Po dokonaniu analizy art. 52 ww. ustawy uznał, że zasadniczym kryterium pozwalającym na rozróżnienie obiektywnej informacji o leku od subiektywnej reklamy jest cel danego przekazu, na co – w jego opinii – wskazuje wyraźnie brzmienie art. 52 ust. 1 wskazanej ustawy. Zdaniem pełnomocnika strony należy więc uznać, że nie każdy przekaz rozpowszechniany przez podmiot odpowiedzialny, który odnosi się do produktu leczniczego, stanowi reklamę w rozumieniu ustawy – Prawo farmaceutyczne. W jego opinii, nie uznanie tego argumentu doprowadziłoby do ustanowienia domniemania niewzruszalnego, które ustanowić można jedynie w drodze wyraźnego przepisu ustawowego, którego przepisy Prawa farmaceutycznego nie wprowadzają.

Ponadto podkreślił, że na charakter informacyjny przekazu wskazują: rzeczywisty i weryfikowalny powód rozpowszechniania informacji, przydatność informacji dla odbiorców oraz neutralny i obiektywny sposób jej przedstawienia. Pełnomocnik strony zarzucił Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, że już sam sposób formułowania twierdzeń zawartych w piśmie informującym o wszczętym postępowaniu wyjaśniającym, wskazuje na to, że organ zakłada jeszcze przed przeprowadzeniem postępowania wyjaśniającego, że informacje kierowane do publicznej wiadomości przez podmiot odpowiedzialny są reklamą produktu leczniczego.

Stwierdził również, że praktyka zacierania granic pomiędzy reklamą produktów leczniczych a obiektywną dozwoloną przez prawo informacją o leku prowadzącą do nieuzasadnionego rozszerzenia definicji reklamy stanowi naruszenie prawa do informacji, na którego istotne znaczenie dla pacjenta wskazuje w ostatnim czasie Komisja Europejska, która ma w planach złożenie wniosku legislacyjnego w sprawie informacji o lekach wydawanych na receptę. Pełnomocnik strony poinformował, że zgodnie z tym projektem, niektóre informacje o lekach wydawanych tylko na receptę, a w szczególności ulotki

informacyjne dla pacjentów lub różne prezentacje zawartości ulotki, mogą być publikowane, w szczególności za pośrednictwem internetu, w przeciwieństwie do przekazywania takich informacji za pośrednictwem telewizji lub radia.

Mając na uwadze powyższe, stwierdził, że w obecnej sytuacji, w której na tle obowiązujących przepisów prawnych mogą pojawić się wątpliwości co do tego czy dana treść przekazu spełnia kryteria reklamy produktu leczniczego, wszelkie wątpliwości w tym zakresie należałoby – w jego opinii – rozstrzygać na korzyść strony, w szczególności w sytuacji gdy za takim rozstrzygnięciem sprawy przemawiają tendencje w unijnej legislacji.

Pełnomocnik strony odnosząc się do zarzutów organu dotyczących strony internetowej www.azalia-gr.pl napisał, że może ona być przykładem portalu internetowego kierowanego do pacjentów, zawierającego obiektywne informacje o produkcie leczniczym. Jego zdaniem wynika to z faktu, iż treści zawarte na kwestionowanej stronie stanowią kopie informacji umieszczonych na ulotce przylekowej, a zatem zgodnie z art. 52 ust. 3 pkt 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne, nie stanowią reklamy leku. Pełnomocnik strony zaznaczył, że każda z zakładek tworzących portal jest odzwierciedleniem kolejnej z części ulotki przylekowej. Ponadto wejście na stronę informacyjną o produkcie leczniczym Azalia poprzedzone jest ograniczeniem dostępu w postaci odpowiedzi na pytanie odwiedzającego stronę czy jest lekarzem, farmaceutą lub pacjentką, której przepisano produkt leczniczy – Azalia. Pełnomocnik strony podkreślił, że w przypadku wyboru opcji pacjentki odwiedzający stronę zostanie przekierowany na stronę informacyjną, podczas gdy osoby, które negatywnie odpowiedzą na postawione wyżej pytanie, trafią na ogólną stronę firmy Gedeon Richter. W jego opinii rozwiązanie takie zastosowane przez podmiot odpowiedzialny jest wyrazem szczególnej dbałości o zgodność rozpowszechnianych informacji z przepisami prawa. Według pełnomocnika strony, powyższe argumenty należy odnieść także do prezentacji opakowania leku, jako że informacje na nim umieszczone, podobnie jak informacje zamieszczone do tego opakowania, objęte są wyraźnym wyłączeniem spod pojęcia reklamy zgodnie z treścią art. 52 ust. 3 pkt 1 ww. ustawy. Jednocześnie podkreślił, że portal nie zawiera żadnych dodatkowych stwierdzeń poza treściami umieszczonymi w ulotce dołączonej do leku, w tym charakterystycznych dla reklamy haseł reklamowych. Pełnomocnik strony argumentował, że zdjęcie matki z dzieckiem wskazuje wyłącznie na rzeczywistego adresata przekazu informacyjnego. Jego zdaniem znaczenie zdjęcia nie może być rozumiane jako zachęta do stosowania leku, skoro przedmiotowy produkt leczniczy jest lekiem antykoncepcyjnym, trudno więc uznać, że wizerunek matki z dzieckiem stanowi zachętę do stosowania leku antykoncepcyjnego, którego stosowanie ma odnieść odmienny skutek aniżeli posiadanie dzieci. Stwierdził również, że dopuszczalne jest umieszczanie na portalu informacyjnym dotyczącym produktu leczniczego odesłania do strony korporacyjnej podmiotu odpowiedzialnego, podkreślając, że takie działanie mogłoby być podważane tylko

wówczas, gdyby treści strony, do której się odsyła adresata informacji, miały charakter reklamowy, a takiego charakteru nie ma strona Gedeon Richter.

W związku z powyższym, pełnomocnik strony stwierdził, że strona www.azali-gr.pl nie stanowi reklamy produktu leczniczego w rozumieniu przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne.

W związku z zarzutami Głównego Inspektora Farmaceutycznego, które odnosiły się do reklamy produktu leczniczego Azalia zamieszczonej w kwartalniku „Położna Nauka i Praktyka” pełnomocnik strony uznał, że są one bezzasadne ponieważ przekaz ten nie był kierowany do publicznej wiadomości.

W jego opinii, podmiot odpowiedzialny może decydować o wyborze adresata, do którego zamierza kierować określony przekaz dotyczący jego produktów. Stwierdził, że umieszczenie reklamy leku Azalia, który stosowany jest u kobiet po porodzie, w kwartalniku dla położnych było oczywiste, gdyż położne nie stanowią grupy docelowej produktu, co oznacza, że celem przekazu nie jest zwiększenie konsumpcji leku. Ponadto, podkreślił, że położne nie mają wpływu na ilość przepisywanych recept lub konsumowanych leków, skoro nie posiadają uprawnień do wypisywania recept, ani podejmowania żadnych innych działań o charakterze decyzyjnym w zakresie stosowania produktów leczniczych przez pacjentki.

W związku z powyższym, pełnomocnik strony uznał, że informacje zawarte w kwartalniku nie mogą mieć charakteru reklamowego, ponieważ cel jaki zakłada działanie reklamowe jest niemożliwy do osiągnięcia z uwagi na kategorię adresata. Zwrócił również uwagę na fakt, że położne stanowią grupę zawodową, którą należy odróżnić od ogółu społeczeństwa, będącego adresatem reklamy kierowanej do publicznej wiadomości. W jego opinii stanowią one kategorię, którą należy umiejscowić pomiędzy ogółem społeczeństwa (reklama kierowana do publicznej wiadomości), a osobami uprawnionymi do wystawiania recept lub osobami prowadzącymi obrót produktami leczniczymi.

W związku z powyższą argumentacją, pełnomocnik strony stwierdził, że uprawniona jest interpretacja przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne, przemawiająca za tym, że podział reklamy i informacji oparty na kryterium adresata nie ma charakteru dychotomicznego. Ponadto stwierdził, że przekazy zarówno o charakterze informacyjnym, jak i reklamowym kierowane do pielęgniarek i położnych nie są objęte szczególnymi wymogami obowiązującymi w stosunku do reklamy i informacji kierowanej do publicznej wiadomości, ponieważ stanowią one grupę profesjonalistów – tzw. *healthcare professionals*, o których mowa w Dyrektywie 201/83/WE – zajmującą wraz z lekarzami i farmaceutami, szczególne miejsce w systemie opieki zdrowotnej, a co za tym idzie – zakres informacji kierowanych do profesjonalistów nie może być ograniczony wyłącznie do zakresu reklamy kierowanej do publicznej wiadomości.

Pełnomocnik strony mając na uwadze powyższe, na podstawie art. 105 § 1 kpa wniósł o umorzenie postępowania wszczętego w sprawie informacji dotyczącej produktu leczniczego Azalia zamieszczonej w kwartalniku „Położna Nauka i Praktyka” nr 3 z 2008 r. oraz na portalu internetowym www.azalia-gr.pl.

Główny Inspektor Farmaceutyczny – po przeprowadzeniu postępowania administracyjnego – pismem z dnia 19 stycznia 2009 r. znak GIF-P-R-450-85-2/KP/09 poinformował stronę o zamiarze wydania decyzji w sprawie zgodności reklamy produktu leczniczego Azalia z obowiązującymi przepisami.

W związku z powyższym, pełnomocnik strony w piśmie z dnia 30 stycznia 2009 r. wypowiedział się co do zebranych w przedmiotowym postępowaniu materiałów dowodowych uzupełniając je o istotne zagadnienia dla planowanego podjęcia decyzji w sprawie reklamy produktu leczniczego Azalia. Zaznaczył, że tak jak to już zostało podniesione w poprzednim piśmie, niewątpliwie dopuszczalnym jest kierowanie do pacjentów obiektywnej informacji na temat leków, także tych wydawanych na receptę, jeżeli istnieje uzasadniony cel rozpowszechniania informacji, inny aniżeli zwiększenie stosowania produktu leczniczego, względnie z uwagi na wyłączenia przewidziane w ustawie. Podkreślił również, że materiały dotyczące leku Azalia zawarte na stronie www.azalia-gr.pl, stanowiące kopie informacji umieszczonych na ulotce przylekowej, nie stanowią reklamy leku ze względu na regulację zawartą w art. 52 ust. 3 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Stwierdził również, że informacje zwarte na powyższej stronie nie mają charakteru reklamowego ze względu na fakt, że istnieje rzeczywisty weryfikowalny powód rozpowszechniania zawartych na stronie informacji, inny aniżeli zwiększenie stosowania produktu leczniczego. W opinii pełnomocnika strony, zwarte na stronie informacje dotyczące problemu powrotu do życia seksualnego w okresie laktacji wychodzą bowiem naprzeciw prawu pacjenta do informacji, pełniąc jednocześnie rolę edukacyjną poprzez uświadamianie kobietom konieczności przestrzegania zasad bezpiecznego stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych w okresie karmienia piersią.

Pełnomocnik strony w złożonych wyjaśnieniach powołał się na Komunikat Komisji Europejskiej z dnia 12 grudnia 2007 r., w którym Komisja m.in. wspomniała, że „pacjenci mają prawo do informacji i w tym kontekście powinni oni mieć dostęp do informacji o swoim zdrowiu, warunkach medycznych i dostępności zabiegów(...)”.

Pełnomocnik strony stwierdził również, że wbrew twierdzeniom podmiotu, który złożył zawiadomienie o naruszeniu przez Gedeon Richter przepisów ww. ustawy, cech reklamy nie ma także stwierdzenie: „Takim rozwiązaniem jest nowoczesna tabletki Azalia – „minipigułka”, zawierająca tylko progestagen, która nie obarcza Twojego dziecka niekorzystnym wpływem estrogenów”. W jego opinii, zdanie to zawiera wyłącznie prawdziwe informacje wynikające wprost z ulotki przylekowej a określenie leku Azalia jako

nowoczesnego również nie przesądza o tym, że stwierdzenie jest hasłem reklamowym. Pełnomocnik strony stwierdził, że użycie go jako obiektywnej informacji w odniesieniu do tego leku jest oczywiście uzasadnione, ponieważ Azalia umożliwia kobietom karmiącym stosowanie antykoncepcji hormonalnej, podczas gdy złożone preparaty hormonalne nie powinny być stosowane w takiej sytuacji z uwagi na obecność w nich estrogenów. Podniósł również, że sam podmiot, który złożył zawiadomienie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest zdania, że określenie „nowoczesny” nie przesądza o reklamowym charakterze twierdzenia, skoro sam używa takiego pojęcia na stronach internetowych na określenie znajdujących się w jego ofercie preparatów hormonalnych.

W związku z powyższym, pełnomocnik strony uznał zarzut naruszenia art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne za niezasadny, ponieważ strona www.azali-gr.pl nie zawiera treści mających charakter reklamy produktu leczniczego w rozumieniu przepisów wskazanej ustawy.

W związku z materiałem reklamowym produktu leczniczego Azalia umieszczonym w kwartalniku „Położna Nauka i Praktyka”, pełnomocnik strony podtrzymuje, że zarzut naruszenia art. 57 ust. 1 pkt 1 ww. ustawy, jest niezasadny, ponieważ przekaz ten nie był kierowany do publicznej wiadomości.

Mając na uwadze powyższe, pełnomocnik strony podtrzymał wniosek o umorzenie postępowania wszczętego w sprawie informacji dotyczącej produktu leczniczego Azalia zamieszczonej na stronie w kwartalniku „Położna Nauka i Praktyka” nr 3 z 2008 r. oraz na portalu internetowym www.azalia-gr.pl, gdyż ani powołana strona *per se* ani umieszczone na niej treści, nie stanowią reklamy produktu leczniczego, a materiał zawarty w kwartalniku „Położna Nauka i Praktyka” nie stanowi reklamy produktu leczniczego kierowanej do publicznej wiadomości, tym samym nie naruszają przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie przychylił się do uzasadnienia pełnomocnika strony i stwierdził, że materiał zamieszczony na stronie internetowej www.azalia-gr.pl stanowi reklamę w rozumieniu art. 52 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Organ nie zgodził się z jego argumentami, które wskazywały na stronę internetową produktu leczniczego Azalia, jako na przykład portalu internetowego kierowanego do pacjentów, na którym zamieszczone są obiektywne informacje o produkcie leczniczym, podlegające ustawowemu wyłączeniu spod zakresu reklamy jako „informacje załączone do opakowania produktów leczniczych, zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu” (art. 52 ust. 3 pkt 1 wskazanej ustawy), gdyż stanowią kopię ulotki przylekowej.

Organ powyższe stanowisko uzasadnia faktem, że strona internetowa www.azalia-gr.pl zawiera elementy zachęty, które jednoznacznie wskazują na jej reklamowy charakter. Pierwszym z nich jest szata graficzna – atrakcyjna i przyjemna w odbiorze, na którą składa

się pozytywnie nastrajająca kolorystyka oraz budzące pozytywne skojarzenia zdjęcie przedstawiające uśmiechniętych rodziców oraz samą mamę z dzieckiem. Na pierwszej stronie zamieszczono również stwierdzenie „Takim rozwiązaniem jest **nowoczesna** tabletką Azalia – <<minipigułka>> zawierająca tylko progestagen, która nie obarcza Twojego dziecka niekorzystnym wpływem estrogenów”, które nie pochodzi z ulotki przylekowej tylko zostało dodane przez autora reklamy w celu podkreślenia wyjątkowości Azalii i zachęcenia do jej stosowania.

Drugim elementem jest zamieszczenie na portalu internetowym odrębnej publikacji w postaci „Poradnika dla kobiet po porodzie”, w którym – jak podkreślił pełnomocnik strony – „...zawarte są informacje dotyczące problemu powrotu do życia seksualnego w okresie laktacji...”. Na str. 10 niniejszego poradnika w rubryce pt. „Zapobieganie ciąży u kobiet karmiących piersią” umieszczoną następującą informację *„Na szczególną uwagę zasługują pigułki antykoncepcyjne zawierające tylko jeden rodzaj hormonu (progestagen). Są one bowiem tak samo skuteczne, jak zwykłe pigułki antykoncepcyjne (zawierające dwa rodzaje hormonów) są łatwe w stosowaniu (codziennie o tej samej porze) i nie zaburzają laktacji. Ostatnio coraz więcej kobiet karmiących decyduje się na ten właśnie rodzaj antykoncepcji”*.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje na bezpośredni związek pomiędzy powyższymi informacjami zamieszczonymi w „Poradniku dla kobiet po porodzie” a faktem, że jest on materiałem, który nie tylko sygnowany jest przez Gedeon Richter – wytwórcę produktu leczniczego Azalia - ale przede wszystkim znajduje się na stronie internetowej temu produktowi poświęconej, który jest lekiem antykoncepcyjnym zawierającym **wyłącznie progestagen** i, który jest skierowany do kobiet w okresie laktacji.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, strona internetowa została skonstruowana w taki sposób aby wywołać przychylne nastawienie osoby, która ją czyta. Należy podkreślić, że na rzeczywisty cel rozpowszechniania informacji o produkcie leczniczym wskazują przede wszystkim słownictwo i stylistyka użyte w danym przekazie. Materiał, którego zadaniem jest jedynie przekazanie odbiorcy jakiegoś komunikatu, charakteryzuje się minimalistyczną formą graficzną i suchym stylem przekazu tzn., że jest oszczędny w słowach i wykorzystanej wizualizacji. Natomiast, przekaz, który ma za zadanie spowodować zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaż lub konsumpcji produktów leczniczych wyróżnia się spośród innych przekazów zastosowaniem przyjemnej w odbiorze szaty graficznej oraz stwierdzeń, które zachęcają do kupna właśnie tego a nie innego produktu leczniczego. W tym wypadku, niniejsza strona internetowa, ma za zadanie zachęcić mamy będące w okresie laktacji, do zakupu produktu leczniczego Azalia, który – według informacji zawartych na niniejszym portalu - pozwoli im na powrót do życia seksualnego bez narażania zdrowia swoich dzieci.

Mając na uwadze powyższe, niezrozumiała jest dla organu opinia pełnomocnika strony, że zdjęcie matki z dzieckiem nie może być rozumiane jako zachęta do stosowania leku skoro przedmiotowy produkt jest lekiem antykoncepcyjnym a jego stosowanie ma odnieść odmienny skutek aniżeli posiadanie dzieci.

Główny Inspektor Farmaceutyczny przypomina, że Azalia to produkt leczniczy antykoncepcyjny skierowany właśnie do kobiet po porodzie, które chcą powrócić do życia seksualnego ale bez narażania zdrowia karmionego przez nie dziecka oraz bez możliwości ponownego zajścia w ciążę. Dlatego zdaniem organu, zdjęcie matki z dzieckiem jednoznacznie wskazuje na rzeczywistego adresata niniejszej reklamy (matki w okresie laktacji) oraz stanowi bezpośrednią zachętę do stosowania produktu leczniczego Azalia, jako produktu bezpiecznego w okresie karmienia.

Organ nie zgadza się również ze stroną w kwestii dotyczącej zabezpieczenia niniejszego portalu internetowego poprzez ograniczenie dostępu do strony zawierającej prezentację produktu leczniczego Azalia. Pełnomocnik strony wyjaśnił, że w przypadku wyboru opcji pacjentki odwiedzający zostanie przekierowany na stronę informacyjną, podczas gdy osoby, które negatywnie odpowiedzą na postawione wyżej pytanie, trafią na ogólną stronę firmy Gedeon Richter.

Powyższe rozwiązanie jest dla Głównego Inspektora Farmaceutycznego niezgodne z przepisem art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, który zabrania kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty. Pacjentka, której lekarz przepisał produkt leczniczy Azalia jest tzw. „ogółem społeczeństwa”, w związku z czym reklama do niej skierowana powinna zawierać wszystkie niezbędne obostrzenia dotyczące reklamy kierowanej do publicznej wiadomości, które wynikają z ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz z Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r. Nr 210, poz. 1327), w szczególności te, które ostrzegają przed konsekwencjami dotyczącymi nieprawidłowego zażycia leku oraz informacje, że przed jego użyciem trzeba się **koniecznie** zapoznać z ulotką. Tymczasem, niniejsza strona informacji takich nie zawiera. Ponadto, wybór między pacjentką a lekarzem bądź farmaceutą w głównym menu jest dla organu niezrozumiałe, gdyż skoro osoba, która nie jest uprawniona do wypisywania recept lub, która nie prowadzi obrotu produktami leczniczymi może zostać przekierowana na stronę reklamującą produkt leczniczy Azalia, to dlaczego nie może zostać na nią przekierowany profesjonalista? Ponadto, w opinii organu, nie można w tym wypadku mówić o żadnym zabezpieczeniu strony, gdyż odpowiedź na pytanie „Czy lekarz przepisał ci Azalię” nie jest w jakikolwiek sposób weryfikowana, w związku z czym każdy może się na nią dostać.

Mając na uwadze powyższe, organ stwierdził, że strona internetowa www.azalia-gr.pl nie spełnia wymaganych przez ustawę Prawo farmaceutyczne standardów.

W związku z powyższym organ stwierdził, że szata graficzna strony www.azalia-gr.pl oraz stwierdzenie „Takim rozwiązaniem jest **nowoczesna** tabletki Azalia – <<minipigułka>> zawierająca tylko progestagen, która nie obarcza Twojego dziecka niekorzystnym wpływem estrogenów” mają charakter *stricte* reklamowy.

Organ nie może również uwzględnić argumentów pełnomocnika strony, które wskazują na obiektywny charakter informacji umieszczonych na stronie internetowej www.azalia-gr.pl.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że przedmiotowy materiał, został przygotowany w oparciu o tekst ulotki dla pacjenta zatwierdzony przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Treści zawarte w przedmiotowym folderze nie są tożsame z wersją oryginalną ulotki, która została zatwierdzona w procesie wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, gdyż zostały w niej pominięte bardzo ważne informacje m.in. wskazujące na konieczność zapoznania się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, informujące, że lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same czy, że w razie nasilenia się którychkolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych nie wymienionych w ulotce, należy powiadomić lekarza.

Nie można zatem stwierdzić, iż jest to tekst zgodny z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, gdyż – wbrew twierdzeniom pełnomocnika strony - nie posiada kilku bardzo ważnych informacji zawartych w ulotce przylekowej produktu leczniczego Azalia, w związku z czym nie podlega wyłączeniu, o którym mowa w art. 52 ust. 3 pkt 1 Prawa farmaceutycznego.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wszystkie niezbędne dla pacjenta informacje dotyczące stosowania przez niego leku, przepisanego przez lekarza zamieszczone są w ulotce dla pacjenta, załączonej do opakowania. Należy podkreślić, że ulotka jest dokumentem zatwierdzonym w trakcie procesu wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przez organ właściwy do jego wydania. Natomiast zakres informacji, które musi zawierać ulotka dla pacjenta określony jest w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowania produktu leczniczego i treści ulotek (Dz. U. z 2009 r. Nr 39, poz. 321).

Powyższe zasady – zdaniem organu - w dostateczny sposób zapewniają pacjentowi właściwą, rzetelną informację dotyczącą stosowanego leku.

Organ nie podziela również argumentacji pełnomocnika strony, która opiera swoje stanowisko na prowadzonych przez Komisję Europejską pracach legislacyjnych. Główny Inspektor Farmaceutyczny przypomina, że jako organ administracji publicznej działa w oparciu o przepisy prawa. Projekty legislacyjne nie należą do katalogu instrumentów

prawnych ani w *aquis communitare* Unii Europejskiej ani w ustawodawstwie polskim, w związku z czym powoływanie się na ich treść jest bezzasadne.

Mając na uwadze powyższe organ uznał, że treść strony internetowej www.azalia-gr.pl jest niezgodna z przepisem art. 57 ust. 1 pkt 7 ww. ustawy, który zabrania kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktu leczniczego wydawanego na podstawie recepty.

Główny Inspektor Farmaceutyczny odniósł się negatywnie do argumentu strony, w opinii której reklama produktu leczniczego Azalia zamieszczona w kwartalniku „Położna Nauka i Praktyka” jest kierowana do publicznej wiadomości w związku z czym postępowanie wszczęte przez organ jest bezzasadne.

Organ przypomina, że ustawa – Prawo farmaceutyczne w art. 52 ust. 2 pkt 1 i 2 ww. ustawy przewiduje tylko i wyłącznie dwie grupy odbiorców reklamy: ogół społeczeństwa – reklama kierowana do publicznej wiadomości i osoby uprawnione do wystawiania recept oraz osoby prowadzące obrót produktami leczniczymi. Pielęgniarki i położne nie prowadzą obrotu produktami leczniczymi oraz – jak wyjaśnił sam pełnomocnik strony – nie wypisują recept, w związku z czym nie wypełniają definicji z art. 52 ust. 2 pkt 2 ww. ustawy, dlatego reklama kierowana do niniejszej grupy zawodowej jest reklamą do publicznej wiadomości i takie kryteria powinna spełniać.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie może się zgodzić z opinią pełnomocnika strony, który uważa, że położne stanowią kategorię, którą należy umiejscowić pomiędzy ogółem społeczeństwa (reklama kierowana do publicznej wiadomości) a osobami uprawnionymi do wystawiania recept. Katalog podmiotów, do których może być skierowana reklama został przez ustawodawcę bardzo wyraźnie określony, w związku z czym zastosowanie przez pełnomocnika strony interpretacji rozszerzającej art. 52 ust. 2 niniejszej ustawy, jest nieuprawnione.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że materiały zamieszczone na stronie internetowej www.azalia-gr.pl stanowią reklamę produktu leczniczego Azalia a reklama w kwartalniku „Położna Nauka i Praktyka” stanowi reklamę produktu leczniczego do publicznej wiadomości. Jednocześnie, z uwagi na okoliczność, że produkt leczniczy Azalia jest wydawany wyłącznie na podstawie recepty, organ stwierdził, że jest to naruszenie art. 57 ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego, zakazującego kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych na podstawie recepty.

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

[Signature]
Mariusz Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Otrzymuje:

Strona –Gedeon Richter Plc.
Przedstawicielstwo w Polsce
ul. Królowej Marysieńki 70, 02 – 954 Warszawa
reprezentowany przez:
- Marcina Tomasika,
- radcę prawnego Wojciecha Kozłowskiego
Salans D. Oleszczuk
Kancelaria Prawnicza Sp. k
Rondo ONZ I, 00-124 Warszawa