



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 02.06. 2009r.

GIF-P-R-450-42-3/KP/09

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 i art. 54 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. 1 pkt 5, 7, 8 i ust. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (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 SymPhar Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Sympramol, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie reklamy prasowej zamieszczonej w „Gazecie Farmaceutycznej” nr 4 (204), ISSN 1230-9923, która zawiera obrazek przedstawiający „jedyne w dziejach kangura filozofa” i Wewióra oraz opatrzona jest hasłem „SymPhar i Andrzej Dudziński. Podążaj za kangurem”

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 reklamie prasowej zamieszczonej w „Gazecie Farmaceutycznej” nr 4 (204), ISSN 1230-9923, która zawiera obrazek przedstawiający „jedyne w dziejach kangura filozofa”

i Wewióra oraz opatrzona jest hasłem „SymPhar i Andrzej Dudziński. Podążaj za kangurem”, mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktów leczniczych.

Zachodziło podejrzenie naruszenia art. 54 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz § 12 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, zgodnie z którym dane dotyczące dawkowania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych (§ 12 ust. 1 pkt 5, 7, 8 ww. rozporządzenia) muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

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

Strona zapewniła, że dba o zachowanie najwyższych standardów etycznych i dokłada wszelkich starań by jej działania spełniły wymogi określone obowiązującymi przepisami prawa. Ponadto, wyjaśniła, że niezwłocznie po otrzymaniu pisma nr GIF-P-R-450-42-1/KP/09, wszczęta została procedura wyjaśniająca i podjęto decyzję o natychmiastowym wstrzymaniu kolejnych edycji materiału reklamowego będącego przedmiotem postępowania. Strona również przyznała, że zamieściła nadmiernie skróconą informację o produkcie leczniczym Sympramol.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony oraz Charakterystyką Produktu Leczniczego Sympramol, stwierdził, że niniejsza reklama jest niezgodna z przepisem art. 54 ust. 1 niniejszej ustawy oraz przepisem § 12 ust. 1 pkt 5, 7, 8 i § 12 ust. 3 ww. rozporządzenia.

Powyższe stanowisko organu wynika z faktu nie umieszczenia w reklamie prasowej produktu leczniczego Sympramol pełnych informacji wynikających z treści Charakterystyki Produktu Leczniczego. W części dotyczącej dawkowania brak jest m.in. podstawowej informacji, że leczenie musi przebiegać pod nadzorem lekarza. Natomiast, w części dotyczącej specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania, nie uwzględniono m.in. informacji dotyczących zakazu stosowania Sympramolu w przypadku rozrostu gruczołu krokowego czy wcześniej występującego uszkodzenia serca, szczególnie z zaburzeniami przewodzenia. W przypadku działań niepożądanych, nie podano w ogóle informacji, że oprócz tych wymienionych w reklamie prasowej istnieją jeszcze działania niepożądane dotyczące zaburzeń: krwi i układu limfatycznego, wątroby i dróg żółciowych, skóry i tkanki podskórnej, nerek i dróg moczowych, układu rozrodczego i piersi.

Główny Inspektor Farmaceutyczny przypomina, że reklama produktów leczniczych jest szczególnym rodzajem działalności, której prowadzenie powinno się charakteryzować

rozsądkiem oraz obowiązkiem zapewnienia przez podmiot odpowiedzialny bezpieczeństwa w zakresie stosowania produktów leczniczych. Opinia Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest zgodna z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 24 stycznia 2006 r. sygn. akt II OSK 421/2005, w którym sąd stwierdził, że: „...dokładność, precyzja i rzetelność informacji podawanych w reklamie dotycząca tych produktów, jest niezwykle istotna nie tylko z uwagi na możliwość wprowadzenia w błąd potencjalnego odbiorcy reklamy produktu leczniczego, ale z uwagi na bezpieczeństwo w zakresie stosowania danego produktu, w przypadku bowiem niewłaściwego czy niepełnego poinformowania odbiorcy o danym produkcie istnieje realne zagrożenie wystąpienia trudnych do przewidzenia skutków”. Ponadto, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego umieszczenie brakujących danych w reklamie prasowej produktu leczniczego Sympramol ma na celu przede wszystkim, zapewnienie rzetelnej i kompleksowej informacji, która zagwarantuje bezpieczne stosowanie produktu leczniczego.

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
[Signature]
7062 1/17

Otrzymuje:

Strona – SymPhar Sp. z o.o.
ul. Włoska 1, 00-777 Warszawa