



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 18.05. 2009 r.

GIF-P-R-450-26-4/ZW/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 2004 r. Nr 53 poz. 533 z późn. zm.) oraz § 9 ust. 1 i ust. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (t.j. 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 Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami prawa reklamy produktu leczniczego Procto-Hemolan kierowanej do publicznej wiadomości w formie reklamy wizualnej.

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.

że treść przekazu reklamowego narusza § 9 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (t.j. Dz. U. z 2008 r., nr 210, poz. 1327)

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, iż przedmiotowa reklama produktu leczniczego Procto - Hemolan ma o niecałe 4% mniejszą powierzchnię ostrzeżenia, o którym mowa w § 9 rozporządzenia, zaś powodem dla tego naruszenia w ocenie Strony była zmiana formatu reklamy, za którą nie poszła zmiana wielkości ostrzeżenia, a także pozostawienie odpowiedniego marginesu z uwagi na ewentualne przycięcie gazety, co pozostaje poza sferą wpływu Strony.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, pismem z dnia 22 kwietnia 2009 r., poinformował Stronę o zamiarze wydania decyzji w przedmiocie zgodności reklamy produktu leczniczego Procto - Hemolan z przepisami prawa, jednocześnie zakreślając Stronie stosowny termin do wypowiedzenia się w przedmiocie zebranych dowodów.

Dokonując oceny przedmiotowej reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż narusza ona § 9 ust. 1 rozporządzenia, gdyż nie zawiera ostrzeżenia o wymaganej przepisami prawa treści. Ostrzeżenie nie zawiera bowiem wskazania - „gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu”.

Przedmiotowa reklama narusza również § 9 ust. 2 rozporządzenia, który stanowi, iż w/w ostrzeżenie umieszcza się w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10 % jej powierzchni; w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo, przy czym odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż $\frac{1}{2}$ wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa od wysokości liter. Jak sama Strona wskazuje przedmiotowa reklama ma o niecałe 4% mniejszą powierzchnię ostrzeżenia, od tej wymaganej przepisami prawa. Argument Strony wskazujący, iż powodem dla niniejszego naruszenia jest pozostawienie odpowiedniego marginesu z uwagi na ewentualne przycięcie gazety co pozostaje poza sferą wpływu Strony, należy uznać za indyferentny w świetle brzmienia art. 60 ust. 3 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi, iż do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby reklama była zgodna z obowiązującymi przepisami.

Główny Inspektor Farmaceutyczny jest organem ustawowo powołanym do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w tym przepisów dotyczących reklamy produktów leczniczych. Organ nie może tolerować postępowania w zakresie reklamy produktu leczniczego niezgodnego z obowiązującymi przepisami.

Mając na uwadze powyższe, na podstawie dokonanych ustaleń w oparciu o zebrany w sprawie materiał dowodowy, 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, zgodnie z art. 62 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ma 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

Zofia Ulz
Zofia Ulz

Otrzymuje:

1. Strona – Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
Ul. Partyzancka 133/151
95 – 200 Pabianice
2. aa