



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-28-6/JD/09

Warszawa, dnia 24.04. 2009r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 i art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – 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.),

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje

Spółce Servier Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Detralex kierowanej do publicznej wiadomości w formie „Oświadczenia” opublikowanego:

- 1) na stronie 3 dziennika „Dziennik Polska Europa Świat” z dnia 20 marca 2009 r.,
- 2) na stronie A 32 dziennika „Rzeczpospolita” z dnia 20 marca 2009 r.,
- 3) na stronie 5 dziennika „Gazeta Wyborcza” z dnia 20 marca 2009 r.,
- 4) w portalu internetowym www.servier.pl na stronie <http://www.servier.pl/prasa/index.php?inf=368>

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 treść „Oświadczenia” opublikowanego:

- 1) na stronie 3 dziennika „Dziennik Polska Europa Świat” z dnia 20 marca 2009 r.,
- 2) na stronie A 32 dziennika „Rzeczpospolita” z dnia 20 marca 2009 r.,
- 3) na stronie 5 dziennika „Gazeta Wyborcza” z dnia 20 marca 2009 r.,
- 4) w portalu internetowym www.servier.pl na stronie <http://www.servier.pl/prasa/index.php?inf=368>

narusza przepis art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zabraniający kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty. Tymczasem produkt leczniczy Detralex, do którego odnosi się treść przedmiotowego „Oświadczenia” jest wydawany wyłącznie na podstawie recepty.

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

Strona w piśmie z dnia 6 kwietnia 2009 r. skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego stwierdziła, że przedmiotowe „Oświadczenie” nie stanowi reklamy produktu leczniczego Detralex w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne i dlatego nie podlega ocenie na gruncie obowiązujących przepisów regulujących zasady prowadzenia reklamy produktów leczniczych. Uzasadniając swoje stanowisko, strona przywołała przepis art. 52 ust. 1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Tym samym – zdaniem strony – wszelkie komunikaty, dotyczące produktu leczniczego, których celem nie jest zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych, nie stanowią reklamy produktu leczniczego. Strona wskazała również, że wspomniane „Oświadczenie” zostało przygotowane i opublikowane w związku z licznymi wcześniejszymi doniesieniami medialnymi, w których pojawiło się wiele nieprawdziwych i dyskredytujących informacji na temat produktu leczniczego Detralex. Powyższe publikacje i doniesienia medialne skutkowały sygnałami od zaniepokojonych pacjentów, lekarzy i farmaceutów, którzy domagali się wyjaśnień. W opisanej okoliczności strona uznała za konieczne opublikowanie oświadczenia, które sprostowałoby przynajmniej najbardziej istotne z nieprawdziwych wiadomości na temat Spółki Servier oraz produktu leczniczego Detralex.

Z kolei, z uwagi na fakt, że temat leku Detralex był obecny w mediach ogólnodostępnych, strona podjęła decyzję o zamieszczeniu komunikatu, będącego odpowiedzią na te doniesienia, również w prasie ogólnodostępnej.

Strona podkreśliła, że mając na uwadze wyżej opisaną sytuację, opublikowanie „Oświadczenia” nie miało na celu promowanie produktu leczniczego Detralex, lecz sprostowanie nieprawdziwych twierdzeń na jego temat oraz dostarczenie pacjentom, lekarzom i farmaceutom rzetelnych informacji, co z kolei wymagało odniesienia się w treści „Oświadczenia” do składu leku, wysokiej jakości i skuteczności jak i do jego dostępności w aptekach. W złożonych wyjaśnieniach strona wskazała, że w treści przedmiotowego „Oświadczenia” nie zamieszczono żadnych elementów jak np. logo leku, zdjęcie opakowania, które mogłyby służyć reklamie tego preparatu, lecz jedynie nazwę leku, która wielokrotnie była wymieniana w materiałach w mediach, w związku z czym również tekst

prostujący wiadomości podane w tych materiałach musiał się wprost odnosić do konkretnego produktu leczniczego. W ocenie strony przedmiotowe „Oświadczenie” nie stanowi reklamy w rozumieniu przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, gdyż nie miało ono na celu promowania leku Detralex (zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych), lecz służył sprostowaniu nieprawdziwych wiadomości o leku, rozpowszechnianych wcześniej w mediach ogólnodostępnych.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. poinformował stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Strona skorzystała z przysługującego jej uprawnienia i w piśmie z dnia 20 kwietnia 2009 r. skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego podtrzymała twierdzenia i wnioski zawarte w piśmie z dnia 6 kwietnia 2009 r. oraz ponownie wniosła o umorzenie wszczętego postępowania z uwagi na jego bezprzedmiotowość, wynikającą z faktu zaprzestania rozpowszechniania i dystrybucji przedmiotowego „Oświadczenia”. Zdaniem strony bezprzedmiotowość postępowania wynika również z faktu, iż przedmiotowe „Oświadczenie” – w jej ocenie – w ogóle nie stanowi reklamy produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, gdyż jego celem nie było „zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych”, zwłaszcza, że chodzi o lek niezharmonizowany, obecny na polskim rynku tylko na zasadzie wyprzedaży serii wprowadzonych do obrotu przed końcem 2008 r. (ewentualnie są importowane równolegle). Przedmiotowy materiał został opublikowany jedynie w celach informacyjnych i służył sprostowaniu nieprawdziwych informacji na temat produktu leczniczego Detralex, przekazywanych opinii publicznej w publikacjach w mediach, a także ochrona dobrego imienia i renomy firmy Servier. Jednocześnie strona ponownie wskazała, że – jej ocenie – postępowanie jest bezprzedmiotowe, albowiem „Oświadczenie” to nie stanowi reklamy w rozumieniu art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, a ponadto nie jest już rozpowszechniane.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się z argumentacją strony, że przedmiotowe „Oświadczenie” nie stanowi reklamy produktu leczniczego i jako takie nie podlega ocenie na gruncie przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy produktów leczniczych. Wbrew twierdzeniu strony, w jego treści zawarto elementy zachęty do stosowania leku Detralex mające na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych, do których należy zaliczyć zwroty wartościujące np. „Detralex jest lekiem skutecznym i bezpiecznym”, „Wysoka jakość leku Detralex, (.....), wysoką skuteczność i bezpieczeństwo leku”.

Nie sposób zgodzić się ze stanowiskiem strony, że treść „Oświadczenia” została „wymuszona” przez treści zawarte w publikacjach prasowych, które - zdaniem strony – dyskredytowały produkt leczniczy Detralex. Należy podkreślić, że informacje zawarte w wyżej wskazanych publikacjach opisywały stan faktyczny tzn. niedostosowanie (nie zharmonizowanie) dokumentacji rejestracyjnej, w tym dokumentacji chemicznej, biologicznej i farmaceutycznej produktu leczniczego Detralex do wymagań Prawa farmaceutycznego, wskutek czego Minister Zdrowia decyzją z dnia 19.12.2008 r., znak OA/0114/08 odmówił przedłużenia okresu ważności Pozwolenia nr R/1633 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Detralex, tabletki powlekane 450 mg + 50 mg.

Z kolei przepis art. 29 ust. 5 Prawa farmaceutycznego stanowi, że produkt leczniczy, który nie uzyskał przedłużenia okresu ważności pozwolenia, może być wytwarzany i wprowadzany do obrotu przez 6 miesięcy, licząc od dnia wydania ostatecznej decyzji oraz pozostawać w obrocie do czasu upływu terminu ważności produktu leczniczego, chyba że decyzji odmawiającej przedłużenia okresu ważności pozwolenia nadany został rygor natychmiastowej wykonalności. Zatem, mimo nie przedłużenia przez upoważniony organ pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, produkt nadal legalnie znajduje się w obrocie, co z punktu widzenia pacjenta jest informacją dla niego najważniejszą, gdyż nie ma on problemów z nabyciem leku przepisanego przez lekarza.

Dlatego też - w ocenie organu - treść „Oświadczenia” opublikowanego w prasie ogólnodostępnej powinna być ograniczona jedynie do informacji, że produkt leczniczy Detralex jest dostępny w aptekach na dotychczasowych zasadach. Gdyby zaś strona uznała za niezbędne przekazanie szerszych informacji lekarzom i farmaceutom, to powinna wykorzystać tylko takie media, do których dostęp mają wyłącznie osoby uprawnione tj. lekarze i farmaceuci.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że wskazane treści wypełniają przesłanki konieczne do uznania ich za reklamę produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zawierają bowiem elementy zachęty do stosowania produktu leczniczego Detralex, zmierzające do zwiększenia liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Z kolei z uwagi na fakt, iż produkt leczniczy Detralex jest wydawany wyłącznie na podstawie recepty, organ stwierdził iż jest to naruszenie art. 57 ust. 1 pkt 1 wskazanej ustawy, zakazującego kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty.

Odnosząc się do wniosku strony o umorzenie postępowania z uwagi na jego bezprzedmiotowość, wynikającą z faktu zaprzestania rozpowszechniania reklamy w postaci „Oświadczenia”, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż - w jego ocenie - powyższa okoliczność nie stanowi wystarczającej przesłanki do umorzenia postępowania. Zgodnie

bowiem z treścią art. 62 ust. 2 pkt 1 wskazanej ustawy organ może nakazać zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy. Wskazany przepis nie oznacza jednakże, że dotyczy to jedynie działań reklamowych prowadzonych w teraźniejszości.

Skoro materiały reklamowe zostały już wprowadzone do obrotu, to nie ma żadnej gwarancji, że skutki działania reklamy zostały usunięte, bowiem sam fakt zaprzestania działalności reklamowej nie jest jednoznaczny z usunięciem jej skutków. Nie oznacza to działania decyzji „wstecz”, lecz ma na celu działanie również wobec potencjalnych zdarzeń w przyszłości.

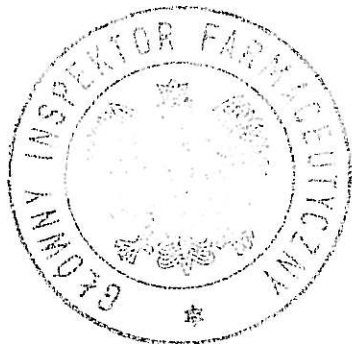
W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jest to zgodne z intencją ustawodawcy oraz wynika z istoty wykonywania funkcji nadzorczej przez organ, do której Główny Inspektor Farmaceutyczny uprawniony jest z mocy art. 62 ust. 1 wskazanej ustawy. W związku z tym - zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego - nie sposób uznać, aby w przypadku naruszenia konkretnych, obowiązujących norm prawnych, decyzja wydana w wyniku stwierdzenia tego faktu przez organ administracji publicznej w oparciu o wskazane normy prawne nosiła znamiona bezprzedmiotowości. Problematyka zasadności prowadzenia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego postępowania w odniesieniu do reklam, które w dniu wydania decyzji nie ukazywały się bądź też nie były emitowane została również poruszona w orzeczeniu Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 17 czerwca 2008 r., sygn. akt VII SA/Wa 556/08, w którym Sąd stwierdził, że „(.....) to że reklama nie ukazywała się w dacie wydawania decyzji w żaden sposób nie stanowi o bezprzedmiotowości (....) postępowania. W myśl dyspozycji art. 62 ustawy Prawo farmaceutyczne – Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy. Skoro organ powziął wiadomość o tym, że wyprodukowano i wyemitowano reklamę, która narusza przepisy w/w ustawy to odtąd miał podstawę do ingerencji w trybie w/w ustawy.” We wskazanym orzeczeniu Sąd podkreślił, że organ nie ma kompetencji powyższych przed publikacją, zaś nabywa je od momentu pierwszej publikacji. Inna interpretacja niniejszego przepisu prowadziłaby do sytuacji, że „zdejmowanie z anteny” reklamy na czas wydawania decyzji, faktycznie pozbawiłoby organ możliwości wykonywania jego ustawowych kompetencji.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ obowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów cytowanej powyżej ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych, orzekł jak w sentencji.

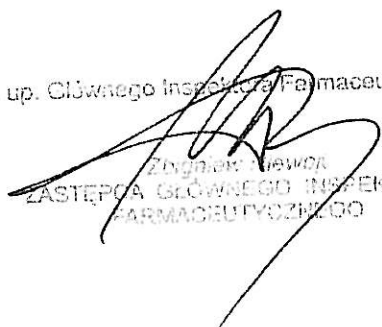
Pouczenie:

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


Zbigniew Nowak
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Otrzymuje:

Strona – Servier Polska Sp. z o.o.

ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Warszawa