



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 22.04. 2009 r.

GIF-P-R-450-21-3/ZW/09

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 i art. 55 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53 poz. 533 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 Janssen – Cilag Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami prawa reklamy produktu leczniczego Daktarin kierowanej do publicznej wiadomości w formie reklamy audiowizualnej.

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 reklama produktu leczniczego Daktarin, kierowana do publicznej wiadomości w formie reklamy audiowizualnej, z uwagi na treść przekazu reklamowego zawierającego twierdzenia: „skutecznie leczy grzybicę”, „szybko łagodzi jej objawy” oraz „chroni przed nawrotami choroby” odnoszące się do reklamowanego produktu leczniczego narusza art. 55 ust. 2 pkt. 2 wskazanej ustawy zakazującego kierowania do publicznej wiadomości reklam produktów leczniczych zapewniających m. in., że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek.

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, iż przedmiotowa reklama produktu leczniczego Daktarin została zakończona i nie będzie wznawiana w przyszłości.

W ocenie Strony użycie w reklamie produktu leczniczego Daktarin twierdzeń „skutecznie leczy grzybicę”, „szybko łagodzi jej objawy”, „chroni przed nawrotami choroby” nie stanowi naruszenia art. 55 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. W opinii Strony są to stwierdzenia odzwierciedlające okoliczność, że lek Daktarin jest skuteczny w leczeniu grzybicy oraz jej zapobieganiu, co pozostaje w zgodzie z jego zarejestrowanymi wskazaniami.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, pismem z dnia 25 marca 2009 r., poinformował Stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego oraz o zamiarze wydania decyzji o zgodności reklamy produktu leczniczego Daktarin 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 art. 55 ust. 2 pkt 2 wskazanej ustawy zakazujący kierowania do publicznej wiadomości reklam produktów leczniczych zapewniających, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek. Zawarte w treści przekazu reklamowego twierdzenie „skutecznie leczy grzybicę” odnoszące się do reklamowanego produktu leczniczego wprost gwarantuje wskazany skutek. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie ulega wątpliwości, iż z przekazu jaki otrzymuje odbiorca jednoznacznie wynika, że po zastosowaniu przedmiotowego produktu leczniczego nastąpią wskazane w treści spotu skutki. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że przedmiotowa reklama narusza art. 55 ust. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. W oparciu o całokształt zebranego w niniejszej sprawie materiału dowodowego zamieszone

w przedmiotowym przekazie twierdzenia „szybko łagodzi jej objawy”, „chroni przed nawrotami choroby” nie naruszają, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przepisów w/w ustawy.

Odnosząc się do oświadczenia Strony o zaprzestaniu emisji przedmiotowej reklamy, jak również rezygnacji z jej emisji w przyszłości Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdza, iż nie może ono stanowić podstawy do umorzenia postępowania z powodu bezprzedmiotowości. Zgodnie bowiem z art. 62 ust. 2 pkt 1 wskazanej ustawy organ może nakazać zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy. Wskazany przepis nie oznacza jednakże, że dotyczy on 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 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 jest z mocy art. 61 ust. 1 wskazanej ustawy uprawniony. W związku z tym 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. Należy podkreślić, że stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego znajduje potwierdzenie w orzeczeniu Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z dnia 30 listopada 2005 roku (sygn. I SA/Wa 2084/04).

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

[Handwritten signature]
Agnieszka Iliz

Otrzymuje:

1. Strona – Janssen – Cilag Polska Sp. z o.o.
Ul. Ilżecka 24
02-135 Warszawa
2. aa