



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 17.04. 2009r.

GIF-P-R-450-10- 5 /JD/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 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) 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

firmie Orion Pharma Przedstawicielstwo w Polsce natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Ketipinor kierowanej do publicznej wiadomości w formie ulotki zawierającej hasło „Ketipinor. Skuteczny powrót do rzeczywistości”, schemat dawkowania wskazanego produktu leczniczego oraz sformułowanie „Uwagi lekarza”.

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 materiał reklamowy w postaci ulotki zawierającej hasło „Ketipinor. Skuteczny powrót do rzeczywistości”, schemat dawkowania wskazanego produktu leczniczego oraz sformułowanie „Uwagi lekarza” 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

Ketipinor, do którego odnosi się treść przedmiotowego materiału jest wydawany wyłącznie na podstawie recepty.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że przedmiotowy materiał dotyczący produktu Ketipinor nigdy nie był i nie jest kierowany do publicznej wiadomości, wskazując jednocześnie, że był zawsze przekazywany wyłącznie osobom uprawnionym do wystawiania recept.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, po zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony stwierdził, że są one nieprzekonujące i dokonał oceny przedmiotowego materiału pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych. Organ nie dał wiary oświadczeniu strony, że przedmiotowy materiał był przekazywany wyłącznie osobom uprawnionym do wystawiania recept. Dokładna analiza treści i formy przedmiotowego materiału prowadzi do stwierdzenia, iż jest on przeznaczony dla pacjenta, czego potwierdzeniem jest fakt, iż na jednej ze stron zamieszczono sformułowanie „Uwagi lekarza” oraz zostawiono miejsce na wpisanie ewentualnych uwag lekarza, skierowanych do pacjenta. Skoro - jak twierdzi strona - powyższy materiał jest przeznaczony dla lekarza, to nasuwa się pytanie, jakie uwagi i czego dotyczące mają być zapisywane w miejscu oznaczonym jako „Uwagi lekarza”. Zamieszczony na stronie 1 omawianego materiału „Przykładowy schemat dawkowania leku Ketipinor” rozpisano w formie przyjaznej dla pacjenta, ułatwiającej mu przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniami lekarza. Poniżej tego schematu jest miejsce na wpisanie „Uwag lekarza”.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego przedmiotowy materiał stanowi reklamę produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zawiera bowiem elementy informacji i zachęty w postaci barwnej lecz stonowanej szaty graficznej, oraz sformułowanie „Ketipinor. Skuteczny powrót do rzeczywistości”, które niewątpliwie jest hasłem reklamowym. Wymienione elementy zawarte w materiale mają na celu wzrost liczby przepisywanych recept, sprzedaży lub konsumpcji produktu leczniczego Ketipinor.

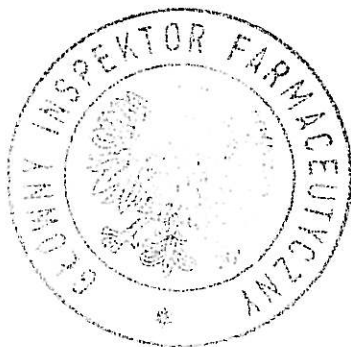
W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że wskazane treści wypełniają przesłanki konieczne do uznania ich za reklamę produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Z kolei z uwagi na fakt, iż produkt leczniczy Ketipinor jest wydawany wyłącznie na podstawie 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.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz
Zofia Ulz

Otrzymuje:

Strona – Orion Pharma
Przedstawicielstwo w Polsce
ul. Parandowskiego 19, 01-699 Warszawa