



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-78-4/SB/ 08/09

Warszawa, dnia 16.03. 2009r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 53 ust. 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.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje

Spółce FARMACOM Spółka z o. o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego PAMIDIA 0,9 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu oznaczonego symbolem PHF/PAM/08/04 .

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 62 ust. 1 ustawy z 6 września 2001r. – Prawo Farmaceutyczne, Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Mając na uwadze powyższe uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż treści zawarte w folderze oznaczonym symbolem PHF/PAM/08/04, mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktów leczniczych.

Zachodziło podejrzenie naruszenia art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd oraz powinna informować o jego racjonalnym stosowaniu. Tymczasem przedmiotowa reklama nie zawiera informacji o dawkowaniu leku u osób z hiperkalcemią i informacji, iż dawkowanie produktu leczniczego uzależnione jest od początkowego stężenia wapnia w surowicy krwi i jakie są zalecane dawki przy określonym stężeniu wapnia.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego ustosunkowując się do zarzutu naruszenia art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, oświadczyła, że zarzut naruszenia powyższego przepisów jest niezasadny.

Strona przyznała, iż w folderze reklamowym zamieściła jedynie wybrane, najistotniejsze informacje. W jej ocenie bowiem, osoby uprawnione do wystawiania recept lub prowadzące obrót produktami leczniczymi nie podejmują decyzji o wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu jedynie w oparciu o informacje zawarte w reklamie. W opinii strony była ona zobowiązana do zamieszczania wyłącznie istotnych informacji zgodnych ze streszczeniem cech charakterystycznych produktu.

Zdaniem Strony, nie mogło dojść do wprowadzenia w błąd odbiorcy reklamy poprzez zamieszczenie jedynie wybranych, najistotniejszych informacji o produkcie leczniczym.

Ponieważ dystrybucja przedmiotowej reklamy – jak podniosła strona - rozpoczęta została w dacie obowiązywania rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych a przed wejściem w życie norm Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, podlega 6 miesięcznemu okresowi przejściowemu.

Wobec powyższego – w opinii strony - postępowanie jest bezprzedmiotowe i winno zostać umorzone.

Po zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż zarzut bezprzedmiotowości postępowania jest bezpodstawny, ponieważ materiał reklamowy narusza art. 53 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Z uwagi na fakt, iż w dacie wszczęcia postępowania Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936) już nie obowiązywało, organ odstąpił od oceny zgodności przedmiotowej reklamy z jego przepisami.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie dokonał również oceny folderu reklamowego pod kątem jego zgodności z przepisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327), ponieważ podlega on 6 miesięcznemu okresowi przejściowemu.

Organ nie podzielił stanowiska strony, iż zarzut naruszenia art. 53 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, jest bezzasadny z uwagi na fakt, iż lekarze nie podejmują decyzji o przepisaniu recepty wyłącznie na podstawie informacji zawartych w folderze reklamowym.

W opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego lekarz otrzymując folder reklamowy ma prawo zakładać, iż zawiera on informacje niezbędne do racjonalnego stosowania oraz że nie wprowadzają one w błąd, zgodnie z dyspozycją w/w przepisu.

Dla oceny czy doszło do naruszenia wskazanego przepisu istotne jest czy przedmiotowy folder reklamowy spełnia wymogi w nim zawarte.

Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż podmiot odpowiedzialny, zgodnie z art. 53 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zobowiązany jest do podawania w reklamie informacji o racjonalnym stosowaniu produktu leczniczego. Zaś reklama ta nie może wprowadzać w błąd.

W ocenie organu zamieszczenie wskazania do stosowania w hiperkalcemii i nie umieszczenie informacji, dotyczących dawkowania i sposobu podawania w/w jednostce chorobowej, nasuwa wniosek, iż jest ono takie samo jak w przypadku pozostałych wskazań.

Brak informacji o konieczności dostosowania dawkowania w/w jednostce chorobowej do początkowego stężenia wapnia w surowicy oraz zalecanych dawek całkowitych przy określonym stężeniu ma istotny wpływ na stosowanie reklamowanego produktu.

Dlatego też, wybiórcze umieszczanie informacji o dawkowaniu i sposobie podawania, wprowadza odbiorcę w błąd odnośnie racjonalnego stosowania produktu leczniczego.

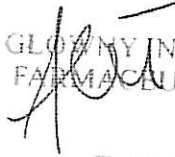
Wobec powyższego brak przedmiotowych informacji w reklamie produktu leczniczego stanowi naruszenie art. 53 ust.1 Prawa farmaceutycznego.

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

Pouczenie:

Niniejsza decyzja ma – zgodnie z art. 62 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne – rygor natychmiastowej wykonalności.

Strona – zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego – może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania decyzji (art. 130 § 2 w związku z art. 127 § 3 Kpa).


GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz

Otrzymuje:

Strona: FARMACOM Spółka z o. o.

ul. Mogilska 80

31 – 546 Kraków