



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-79-3/SB/08/09

Warszawa, dnia ...28.01... 2009r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 54 ust. 2 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 KRKA Polska Sp. z o. o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego GLICLADA, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ulotki oznaczonej symbolem Essenzia, 07/2008, Polska, 2008-0007899.

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 powyższe uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż treści zawarte w ulotce oznaczonej symbolem Essenzia, 07/2008, Polska, 2008-0007899 mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktów leczniczych.

W piśmie zawiadamiającym stronę o wszczęciu postępowania, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że zachodzi podejrzenie naruszenia art. 54 ust. 2 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego powinna zawierać informacje rzetelne, aktualne, sprawdzalne i na tyle kompletne, aby umożliwić odbiorcy dokonanie

własnej oceny wartości terapeutycznej produktu leczniczego, oraz informację o dacie jej sporządzenia lub ostatniej aktualizacji. Tymczasem informacje zawarte w części przedmiotowej ulotki, dotyczące badań biorównoważności nie są sprawdzalne, gdyż odwołują się do wyników badań stanowiących część dossier rejestracyjnego, które nie jest powszechnie dostępne.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie ustosunkowała się do samego zarzutu naruszenia art. 54 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, oświadczając jednocześnie, że przedmiotowa reklama została już wstrzymana i nie będzie dalej prowadzona.

Wskazując na powyższe, strona zwróciła się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z prośbą o umorzenie postępowania na podstawie art. 105 § 1 ustawy – Kodeks postępowania administracyjnego, w związku z tym, że – zdaniem strony – stało się ono bezprzedmiotowe.

Odnosząc się do wniosku o umorzenie postępowania ze względu na jego bezprzedmiotowość, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że fakt zaprzestania prowadzenia reklamy nie stanowi wystarczającej przesłanki do umorzenia postępowania. Nie oznacza to działania decyzji wstecz, lecz ma na celu działanie również wobec potencjalnych zdarzeń w przyszłości.

Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego, oparte jest na uprawnieniu z art. 62 ust. 1 ustawy – Prawo Farmaceutyczne i jest zgodne z intencją ustawodawcy, jak również z wyrokiem Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 17 czerwca 2008 r. sygn. akt. VII SA/Wa 556/08, w którym Sąd stwierdza, iż „fakt nieukazywania się reklamy w dacie wydania decyzji, nie stanowi o bezprzedmiotowości postępowania, bowiem z dyspozycji powyższego przepisu wynika, że Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy i skoro powziął wiadomość o tym, że wyemitowano reklamę naruszającą przepisy w/w ustawy, to od momentu pierwszej publikacji nabył podstawę do ingerencji w ramach swoich kompetencji. Inna interpretacja tego przepisu pozbawiałaby organ możliwości wykonywania jego ustawowych zadań”. Pomimo tego, że powyższe orzeczenie Sądu dotyczyło reklamy w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych, to – zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego – znajduje ono analogiczne zastosowanie w przypadku innych form reklamy produktu leczniczego, również w formie ulotki.

Główny inspektor Farmaceutyczny mając na uwadze fakt, że – w świetle ww. wyroku WSA w Warszawie – zaprzestanie dystrybucji przedmiotowej ulotki nie stanowi przesłanki

uzasadniającej umorzenie prowadzonego postępowania, dokonał jej oceny pod względem zgodności z obowiązującymi przepisami.

Główny Inspektor Farmaceutyczny oceniając zgodność przedmiotowej reklamy z obowiązującymi przepisami, stwierdził, że zawiera ona informacje niesprawdzalne w części dotyczącej badań biorównoważności z preparatem oryginalnym, ze względu na wskazanie jako źródła tych danych dokumentu rejestracyjnego tj. dossier rejestracyjnego, Krka, d.d., Novo mesto 2006, które nie jest powszechnie dostępne, zaś Strona nie udostępnia zainteresowanym pełnego opisu przedmiotowych badań, gdyż stanowią one tajemnicę przedsiębiorstwa.

W wyżej opisanej sytuacji adresat przedmiotowej reklamy nie ma – w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego – możliwości samodzielnego zweryfikowania zawartych w niej treści, gdyż badania biorównoważności stanowią część dokumentacji rejestracyjnej dostępnej tylko osobom mającym interes prawny. Tym samym reklama narusza art. 54 ust. 2 wskazanej ustawy.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne 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
[Signature]
Zofia Urb

Otrzymuje:

strona: KRKA Polska Sp. z o. o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa