



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-31-5/ZW/09

Warszawa, dnia 18.11. 2009 r.

**DECYZJA**

Na podstawie art. 54 ust. 2 oraz art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 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 WÖRWAG PHARMA GmbH & CO.KG Spółka Komandytowa natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami prawa reklamy produktu leczniczego Milgamma prowadzonej w formie folderu.**

**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 zamieszczony w folderze wykres narusza art. 54 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że dokumentacja przekazywana podmiotom profesjonalnym 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. Cytaty, tabele i inne ilustracje pochodzące z piśmiennictwa naukowego lub innych prac naukowych powinny być wiernie odtworzone oraz zawierać wskazanie źródła. W przedmiotowym folderze nie wskazano bowiem źródła

zamieszczonego w nim wykresu przez co uwidaczniane za jego pomocą informacje są niesprawdzalne i uniemożliwiają odbiorcy dokonanie własnej oceny wartości terapeutycznej produktu leczniczego.

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, iż przedmiotowa reklama produktu leczniczego została zastąpiona nowym folderem, zaś dotychczasowy nie jest stosowany.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, pismem z dnia 23 października 2009 r., poinformował Stronę o zamiarze wydania decyzji w przedmiocie zgodności reklamy produktu leczniczego Milgamma 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. 54 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, gdyż zawarty w niej wykres nie zawiera wskazania źródła z którego pochodzi, przez co niemożliwe jest zweryfikowanie i sprawdzenie przekazywanych za jego pomocą informacji.

Odnosząc się do oświadczenia o zaprzestaniu rozpowszechniania przedmiotowej reklamy, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdza, iż zgodnie 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.

**Otrzymuje:**

1. WÖRWAG PHARMA GmbH & CO.KG  
Spółka Komandytowa  
Przedstawicielstwo w Polsce  
ul. Otrębuska 15,  
01-475 Warszawa

2. aa



Z up. Głównego inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO