



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-76/JD//08

Warszawa, dnia 23. XII. 2008r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, 53 ust. 1 i art. 54 ust. 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.)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje

Zakładom Farmaceutycznym „Unia” Spółdzielnia Pracy z siedzibą w Warszawie natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego **TORMENTALUM, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ogłoszenia zamieszczonego w miesięczniku „Pediatria po Dyplomie” nr 8/2008.**

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 Tormentalum, zawierająca m.in. komunikat o treści: „Mając w trosce bezpieczeństwa naszych dzieci poszukujemy pilnie jedynej na rynku maści pięciornikowej o nazwie Tormentalum, która nie zawiera kwasu bornego i jego pochodnych!!! **MAŚĆ TORMENTALUM NIE ZAWIERA KWASU BORNEGO I JEGO POCHODNYCH!!!**”.

zamieszczona w miesięczniku „Pediatria po Dyplomie” nr 8/2008, jest niezgodna z przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Zachodziło podejrzenie naruszenia art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu. Adresat przedmiotowej reklamy otrzymuje przekaz sugerujący, że produkt leczniczy Tormentalum jako jedyna, dostępna w obrocie maść pięciornikowa, przeznaczona do stosowania u najmłodszych dzieci nie zawiera kwasu bornego, podczas gdy stosowanie wymienionej substancji i jej pochodnych w produktach leczniczych przeznaczonych dla dzieci jest zabronione.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego stwierdziła, że prowadzone przez nią działania reklamowe nie naruszają - w jej ocenie - art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, a jej intencją było przede wszystkim podkreślenie nazwy produktu celem odróżnienia jej od podobnych nazw konkurencyjnych produktów leczniczych zawierających w składzie wyciąg z kłącza pięciornika, a także podkreślenie niepowtarzalności produktu. Strona wskazała, że kolejnym komunikatem, który - w jej intencji - miał być uwypuklony w reklamie, jest brak w składzie reklamowanego produktu leczniczego kwasu bornego i jego pochodnych, zaznaczając jednocześnie, iż informacja ta nie jest sprzeczna z Charakterystyką Produktu Leczniczego ani nie wprowadza w żaden sposób w błąd co do właściwości leku. Strona podniosła także, iż przy ocenie przedmiotowej reklamy powinien zostać uwzględniony fakt, że została ona opublikowana w czasopiśmie specjalistycznym dla lekarzy pediatrów, a biorąc pod uwagę, że adresat reklamy jest adresatem bardzo dobrze poinformowanym w dziedzinie będącej przedmiotem informacji zawartych w reklamie, w ocenie strony nie powinno zaistnieć ryzyko wprowadzenia w błąd, polegające na przyjęciu, że inne produkty lecznicze dla najmłodszych dzieci zawierają substancję czynną kwas borny lub jego pochodne.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się z argumentacją strony, iż reklama produktu leczniczego Tormentalum nie narusza art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zgodnie z treścią art. 52 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego mająca na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Zarówno organ, jak i strona

uznały za bezsporne, iż reklama produktu Tormentulum, której dotyczy postępowanie jest reklamą produktu leczniczego.

Przedmiotowa reklama produktu leczniczego zawiera sformułowanie: „Mając w trosce bezpieczeństwo naszych dzieci poszukujemy pilnie jedynej na rynku maści pięciornikowej o nazwie Tormentulum, która nie zawiera kwasu bornego i jego pochodnych!!! MAŚĆ TORMENTALUM NIE ZAWIERA KWASU BORNEGO I JEGO POCHODNYCH!!!”. Poprzez przekaz słowny i graficzną formę reklama TORMENTULUM komunikuje, iż jest to jedyny na rynku produkt leczniczy nie zawierający kwasu bornego i jego pochodnych, a tym samym – że jest to jedyny bezpieczny produkt leczniczy. Jednocześnie przedmiotowa reklama sugeruje, iż pozostałe maści zawierają kwas borny i jego pochodne, mimo iż stosowanie takich substancji w produktach leczniczych jest zabronione. W związku z powyższym – reklama zawiera informacje wprowadzające w błąd zarówno co do cech produktu leczniczego TORMENTULUM, jak i co do cech innych maści oraz ich zgodności z wymogami prawa i bezpieczeństwa, jest więc reklamą nieobiektywną i tym samym naruszającą art. 53 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Okoliczność, iż reklama, której dotyczy przedmiotowe postępowanie zamieszczona została w miesięczniku „Pediatria po Dyplomie”, a więc wydawnictwie skierowanym do osób uprawnionych do wystawiania recept, nie zmienia faktu, iż zawiera przekaz wprowadzający w błąd oraz (jako wywierający wrażenie, że istnieją produkty lecznicze dla małych dzieci zawierające kwas borny lub jego pochodne) niezgodny z Charakterystyką Produktów Leczniczych innych maści do stosowania miejscowego dla noworodków.

Należy również zwrócić uwagę na fakt, że przedmiotowa reklama nie zawiera informacji o przyznanej kategorii dostępności, co stanowi naruszenie art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Przedmiotowa reklama została opublikowana jednorazowo, a jej rozpowszechnianie zostało zakończone w dniu wszczęcia przez organ postępowania wyjaśniającego, jednakże okoliczność ta nie ma wpływu na ocenę zasadności wszczęcia postępowania oraz nie stanowi wystarczającej przesłanki do umorzenia postępowania z powodu jego bezprzedmiotowości.

Zgodnie bowiem z treścią art. 62 ust. 2 pkt 1 wskazanej ustawy organ może nakazać zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami. Powyższy przepis nie oznacza jednakże, że wskazane uprawnienie Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczy 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 równoznaczny

z usunięciem jej skutków. Nie oznacza to działania decyzji „wstecz”, lecz ma na celu działanie również wobec potencjalnych zdarzeń w przyszłości. W ocenie Głównego Farmaceutycznego przedstawione wyżej stanowisko jest zgodne z intencją ustawodawcy oraz wynika z istoty wykonywania funkcji nadzorczej przez organ, do których Główny Inspektor Farmaceutyczny uprawniony jest z mocy art. 62 ust. 1 wskazanej ustawy.

W związku z powyższym 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 w tym zakresie wynika z orzeczenia Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 30 listopada 2005 r. sygn. akt I SA/Wa 2084/04.

Mając na uwadze powyższe, 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 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.



[Handwritten signature]
GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia 1112

Otrzymuje:

Strona – Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa