



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 18.09.2008r.

GIF-P-R-450-49-4/JD//08

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271), § 7 ust. 1 pkt 4, pkt 5, pkt 7 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936) oraz art. 105 § 1 i 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

orzeka:

1) umarza – jako bezprzedmiotowe – prowadzone postępowanie – w zakresie zarzutów dotyczących niespełnienia przez reklamę produktu leczniczego Pulomoterol kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie publikacji na stronie 134 miesięcznika „Medycyna Praktyczna” nr 5 (207) maj 2008 wymogów określonych w § 7 ust. 1 pkt 1 i pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936);

2) nakazuje Przedsiębiorstwu Farmaceutycznemu LEK-AM Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia reklamy produktu leczniczego Pulmoterol kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie publikacji na stronie 134 miesięcznika „Medycyna Praktyczna” nr 5 (207) maj 2008, jako sprzecznej z § 7 ust. 1 pkt 4, pkt 5, pkt 7 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936).

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 Pulmoterol kierowana do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie publikacji na stronie 134 miesięcznika „Medycyna Praktyczna” nr 5 (207) maj 2008 nie spełnia wymogów określonych w § 7 ust. 1 pkt 2, pkt 4, pkt 5 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936), poprzez nie dopełnienie wymogu umieszczenia w przedmiotowej reklamie wszystkich informacji, wymaganych przez powyższe przepisy, a także w § 7 ust. 1 pkt 7 powyższego rozporządzenia, z uwagi na brak informacji o „specjalnych ostrzeżeniach i środkach ostrożności dotyczących stosowania”.

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

Strona - w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczając, że - w jej ocenie – powyższe zarzuty są bezzasadne, wskazała, iż w przedmiotowej reklamie zostały zamieszczone wszystkie elementy wymagane przepisami prawa, w tym wskazanego rozporządzenia, tj.: skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego, wskazania terapeutyczne do stosowania, dawkowanie i sposób podawania, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania jak również zostały w niej wskazane działania niepożądane. Powyższe informacje, wraz z innymi wymaganymi przez przepisy prawa, zostały zamieszczone pod hasłami reklamowymi (będącymi jednocześnie cytatami z literatury fachowej) w bloku oznaczonym „skrócona informacja o leku”.

Odnosząc się do zarzutów nie spełnienia przez przedmiotową reklamę wymogów określonych w § 7 ust. 1 powyższego rozporządzenia, strona przedstawiła w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego analizę tekstu zawartego w skróconej informacji o leku, wskazując jednoznacznie, iż - w jej ocenie - powyższe wymogi zostały spełnione.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po analizie zgromadzonego materiału dowodowego, w tym również wyjaśnień przedstawionych przez stronę stwierdził, iż przedmiotowa reklama zawiera dane dotyczące nazwy produktu leczniczego oraz składu ilościowego i jakościowego, co czyni zadość wymogom § 7 ust. 1 pkt 1 i pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych i w tym zakresie umorzył prowadzone postępowanie jako bezprzedmiotowe.

Organ podtrzymał natomiast zarzuty nie spełnienia przez przedmiotową reklamę wymogów zawartych w § 7 ust. 1 pkt 4, pkt 5, pkt 7 i pkt 8 rozporządzenia Ministra

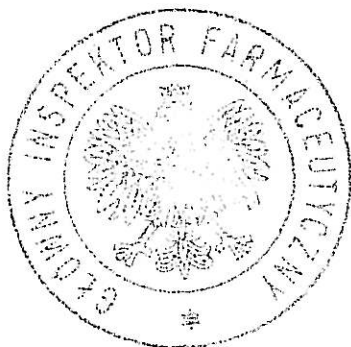
Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936), gdyż zakres danych dotyczących wskazań terapeutycznych do stosowania, dawkowania i sposobu podawania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych nie odpowiada zakresowi danych zamieszczonych w odpowiednich rozdziałach zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego. Jeżeli chodzi o zarzut nie spełnienia wymogu § 7 ust. 1 pkt 7 wskazanego rozporządzenia poprzez nie zamieszczenie informacji dotyczących „specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności” organ stwierdził, że zostały one zamieszczone w przedmiotowej reklamie. Jednakże, z uwagi na okoliczność, iż ich zakres nie jest tożsamy z danymi zamieszczonymi w odpowiednim rozdziale Charakterystyki Produktu Leczniczego, organ podtrzymuje zarzut podniesiony w piśmie z dnia 26.06.2008 r., znak GIF-P-R-450-49-2/LB/08, informującym stronę o wszczęciu postępowania administracyjnego. Główny Inspektor Farmaceutyczny nie przychylił się do argumentu strony, że zamieszczone w bloku zatytułowanym „skrótowa informacja o leku” dane spełniają wymogi określone w przepisach § 7 ust. 1 pkt 4, pkt 5, pkt 7 i pkt 8 wskazanego rozporządzenia, gdyż zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, tylko zacytowanie *expressis verbis* całości danych zawartych w odpowiednich rozdziałach zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego w zakresie określonym przez powyższe przepisy stanowi ich wykonanie. Należy podkreślić, że gdyby ustawodawca dopuścił inny sposób przedstawienia tych danych (np. tylko najważniejsze dane dotyczące wskazań do stosowania, działań niepożądanych czy przeciwwskazań) to znalazłoby to odzwierciedlenie w brzmieniu przepisów np. poprzez zastosowanie określenia „streszczenie ChPL”. Ponadto należy stwierdzić, że obowiązujące przepisy nie przewidują takiej formy przekazywania informacji o leku w materiałach reklamowych. Podczas opracowywania „skrótowej informacji o leku” oczywiste jest bowiem pominięcie pewnych informacji, co może wpływać na obiektywizm takiego „skrót”, czyli przekazu kierowanego do odbiorcy i może powodować, że produkt leczniczy będzie przedstawiony korzystniej niż w dokumencie źródłowym (w tym przypadku – w Charakterystyce Produktu Leczniczego). Należy podkreślić, że podmiot prowadzący reklamę nie jest ograniczony żadnymi przepisami, jeżeli chodzi o kształtowanie haseł reklamowych, pod warunkiem, że treści w nich zawarte nie wykraczają poza zakres danych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Natomiast zgodnie z obowiązującymi przepisami, w reklamie produktu leczniczego muszą być zamieszczone obiektywne informacje na temat tego produktu, których zakres określają regulacje zawarte w § 7 ust. 1 ww. rozporządzenia.

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 pkt 2 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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Otrzymuje:

Strona – Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne

LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14a

05-170 Zakroczym