



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 10.09 2008r.

GIF-P-R-450-40-3 /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), § 2 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936) 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 Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktów leczniczych AESCIN żel oraz AESCIN tabletki powlekane, kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu oznaczonego symbolem TV-04-2008ASC-24, emitowanego w stacjach telewizyjnych.

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 spot reklamowy dotyczący produktów leczniczych Aescin żel i Aescin tabletki powlekane, emitowany w stacjach telewizyjnych może nie spełniać wymogów określonych w § 2 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936), zgodnie z którym dane, o których mowa w § 2 ust 1 wskazanego rozporządzenia tj. nazwa produktu leczniczego, nazwa powszechnie stosowana substancji czynnej, a w przypadku produktu leczniczego zawierającego więcej niż 3 substancje czynne, określenie „produkt złożony”, dawkę substancji czynnej lub stężenie substancji czynnej z wyłączeniem produktu leczniczego złożonego, wskazania terapeutyczne

do stosowania, z wyłączeniem wskazań, o których mowa w art. 55 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz wskazanie podmiotu odpowiedzialnego muszą być przedstawione w sposób czytelny i widoczny. Tymczasem w przedmiotowym spocie reklamowym wyżej wymienione dane (z wyłączeniem wskazania podmiotu odpowiedzialnego) zamieszczone są na ruchomym pasku informacyjnym w dolnej części ekranu telewizyjnego. Opisana powyżej forma ich zaprezentowania powoduje, iż ich odczytanie przez odbiorcę reklamy jest bardzo trudne lub wręcz niemożliwe.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że przedmiotowy spot reklamowy został przygotowany przez profesjonalną agencję reklamową, a osoby oceniające jego zgodność z wymogami określonymi w rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936) uznały, że wymogi te zostały spełnione. Jednocześnie strona wskazała, iż jedną z przyczyn powodujących nieczytelność informacji określonych w § 2 ust. 1 wskazanego rozporządzenia mogą być różnice w jakości sprzętu RTV stosowanego w trakcie produkcji reklamy oraz sprzętu używanego przez odbiorców programów telewizyjnych.

Mając na uwadze wszczęte przez organ postępowanie wyjaśniające strona poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wstrzymaniu emisji przedmiotowej reklamy do czasu zakończenia postępowania.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podzielił argumentacji strony. W jego ocenie okoliczność zlecenia profesjonalnej agencji reklamowej przygotowania spotu nie jest równoznaczna z uznaniem jego zgodności w zakresie formy jak i treści z obowiązującymi przepisami, gdyż zgodnie z art. 60 ust. 3 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do zapewnienia, aby reklama produktu leczniczego była zgodna z obowiązującymi przepisami.

Nie przekonuje również argument strony, iż nieczytelność informacji wymienionych w § 2 ust. 1 wskazanego rozporządzenia wynika z przyczyn technicznych, to jest różnic w jakości sprzętu używanego do produkcji spotu oraz odbiorników, za pośrednictwem których przekaz reklamowy w postaci spotu dociera do adresata. Dane dotyczące reklamowanego produktu leczniczego, wymienione w § 2 ust. 1 powyższego rozporządzenia, zamieszczono na tzw. „scroll” czyli ruchomym pasku informacyjnym w dole odbiornika telewizyjnego wskutek czego są one nieczytelne dla odbiorcy. Dlatego też organ stwierdził, że reklama produktów leczniczych Aescin żel oraz Aescin tabletki powlekane, kierowana do publicznej wiadomości w formie spotu oznaczonego symbolem TV-04-2008ASC-24,

emitowanego w stacjach telewizyjnych jest niezgodna z § 2 ust. 5 wskazanego rozporządzenia.

Jak wskazano powyżej, obowiązujące przepisy precyzyjnie określają obowiązki podmiotu odpowiedzialnego w zakresie reklamy produktów leczniczych. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego strona nie dopełniła tych obowiązków.

Odnosząc się do oświadczenia strony o wstrzymaniu emisji spotu do chwili zakończenia postępowania, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że okoliczność ta nie ma wpływu na rozstrzygnięcie w przedmiotowej sprawie. 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. Wskazany przepis nie oznacza jednakże, że dotyczy to 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 w 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 uprawniony jest z mocy art. 62 ust. 1 wskazanej ustawy.

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.

Otrzymuje:

Strona – TEVA Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50a, 02-672 Warszawa

Do wiadomości

Biuro KRRiTV – Departament Reklamy

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

