



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 22.08. 2008r.

GIF-P-R-450-61-3/JD//08

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 i art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. 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.),

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**nakazuje**

**Federacji na Rzecz Kobiet i Planowania Rodziny natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, kierowanej do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych: Cerazette, Yasmin, Evra, Postinor Duo, Escapelle i Depo-Provera.**

**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 treści zawarte w materiałach zamieszczonych na ogólnodostępnej stronie internetowej Federacji na Rzecz Kobiet i Planowania Rodziny [www.federa.org.pl](http://www.federa.org.pl) dotyczące produktów leczniczych Postinor Duo, Escapelle i Depo-Provera mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktów leczniczych.

Zachodziło podejrzenie naruszenia art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który zabrania kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych

wydawanych wyłącznie na podstawie recepty. Tymczasem produkty lecznicze Postinor Duo, Escapelle i Depo-Provera wydawane są na podstawie recepty.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśniła, że jest stowarzyszeniem działającym od 1992 roku oraz przedstawiła swoje cele statutowe, do których należy m. in. zapewnienie dostępu do informacji i usług w dziedzinie planowania rodziny, propagowanie różnorodnych metod i środków kontroli urodzeń. Wymienione wyżej cele strona realizuje m. in. poprzez prowadzenie ogólnodostępnej strony internetowej jak również szereg publikacji o charakterze edukacyjno-informacyjnym, zawierających nazwy konkretnych produktów leczniczych np. Cerazette, Yasmin, Evra, Postinor Duo, Escapelle i Depo-Provera dostępnych na receptę. Zdaniem strony opisane powyżej działanie, wynikające z jej celów statutowych nie stanowi reklamy produktów leczniczych, lecz ma charakter czysto edukacyjno-informacyjny, a żadna z informacji zamieszczonych na stronie internetowej [www.federa.org.pl](http://www.federa.org.pl) nie jest nakierowana na reklamę konkretnego środka czy firmy farmaceutycznej.

Organ nie podzielił argumentacji przedstawionej przez stronę. W jego ocenie treści zawarte w materiałach zamieszczonych na ogólnodostępnej stronie internetowej [www.federa.org.pl](http://www.federa.org.pl) oraz innych materiałach wskazanych przez stronę jak np. Biuletyn Federacji stanowią reklamę produktów leczniczych w rozumieniu art. 52 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym 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. W ocenie organu przedmiotowy materiał zachęca do stosowania wymienionych w nim produktów leczniczych, prowadzi do wzrostu liczby przepisywanych recept, wypełniając w ten sposób przesłanki określone w art. 52 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, niezbędne do uznania go za reklamę produktu leczniczego. Reklama narusza przepis art. 57 ust. 1 pkt 1, zakazujący kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych na podstawie recepty, gdyż wymienione produkty lecznicze posiadają kategorię dostępności „Rp” – tzn. są wydawane na receptę przepisaną przez osobę uprawnioną do wystawiania recept.

Jednocześnie należy podkreślić, iż zgodnie z przepisem art. 52 ust. 3 pkt 5 wskazanej ustawy, za reklamę produktów leczniczych nie uważa się informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt pod warunkiem, że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych. W treści materiałów wskazanych przez stronę w piśmie skierowanym

do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wymienione są nazwy produktów leczniczych, dlatego też nie można uznać tych materiałów za informację na temat zdrowia lub chorób, o której mowa w przytoczonym przepisie.

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.



GŁÓWNY  
FARMACEUTYCZNY  
*Zofia Ul*  
Zofia Ul

**Otrzymuje:**

Strona – Federacja na Rzecz Kobiet i Planowania Rodziny  
ul. Nowolipie 13/15, 00-150 Warszawa