



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 20.08. 2008r.

GIF-P-R-450-53-4/LB/08

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271) oraz § 7 ust. 1 pkt 3, pkt 4, pkt 5, pkt 6, pkt 7, pkt 8, pkt 9 i pkt 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

Spółce Grunenthal Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego ZALDIAR kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie listu przewodniego, ulotki „Miej zawsze pod ręką...” oraz gadżetu – chusteczki do oczyszczania szkieł okularowych, na opakowaniu której znajduje się informacja o produkcie leczniczym.

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.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, dnia 30.06.2008r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku

z podejrzeniem, iż reklama produktu leczniczego Zaldiar kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ulotki „Miej zawsze pod ręką...” poprzez niedopełnienie wymogu umieszczenia w przedmiotowej reklamie informacji, wymaganych przez przepisy § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936), narusza przepis powołany powyżej.

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

Strona w piśmie z dnia 11.07.2008r. podniosła, iż zakwestionowana ulotka reklamowa, nie stanowi samodzielnego komunikatu reklamowego, lecz obok listu przewodniego oraz gadżetu – chusteczki do oczyszczania szkieł okularowych, na opakowaniu której znajduje się informacja o produkcie leczniczym, stanowi kompletny materiał reklamowy rozdysponowywany wśród specjalistów i kolportowany tylko łącznie ze wskazanymi materiałami. Równocześnie Strona wyjaśniła, iż wszystkie części składowe materiału reklamowego znajdowały się w odrębnych, szczelnie zamkniętych i zaadresowanych imiennie listach kierowanych wyłącznie do lekarzy.

Strona oświadczyła także, iż poprzez zawarcie na opakowaniu chusteczki tzw. skróconej informacji o produkcie leczniczym, osiągnięty został zamierzony efekt, to jest zapoznanie osób uprawnionych do wystawiania recept z informacją o produkcie leczniczym Zaldiar.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wypełniając dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a., pismem z dnia 31.07.2008 r. poinformował Stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego oraz określił Stronie stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie.

W dniu 11.08.2008r. przedstawiciel Strony, w siedzibie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, zapoznał się z zebrany materiał dowodowy.

Według Głównego Inspektora Farmaceutycznego przedmiotowej kampanii reklamowej produktu leczniczego Zaldiar nie sposób traktować jako kampanii informacyjnej w rozumieniu art. 52 ust. 3 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, bowiem mimo iż zakwestionowane materiały nie są kierowane do publicznej wiadomości, to jednak zawierają informacje o charakterze promocyjnym, postrzegane jako hasła marketingowe, nie zaś dane niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące produktu leczniczego Zaldiar.

Stąd, według Głównego Inspektora Farmaceutycznego, tak prowadzona reklama produktu leczniczego Zaldiar powinna być zgodna nie tylko z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne, ale także z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych. Przez powyższą zgodność rozumieć należy, zapewnienie tożsamości przekazu reklamowego z informacjami ujętymi w dokumencie referencyjnym,

jakim jest Charakterystyka Produktu Leczniczego, w zakresie w jakim wymaga tego przepis § 7 ust. 1 wzmiankowanego rozporządzenia. Zapewniając powyższą tożsamość przekazu reklamowego z dokumentem referencyjnym, wbrew twierdzeniu Strony, nie wystarczy umieścić w treści komunikatu reklamowego tzw. „skróconej informacji o leku”, bowiem ani przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne ani przepisy rangi podstawowej nie przewidują konstrukcji „skróconej informacji o leku”. Dlatego też, takie postępowanie nie może być postrzegane jako czyniące zadość wymogom zawartym w przepisach prawa.

Stąd, oceniając pod kątem zgodności z przepisami prawa treść informacji o leku widniejącej na opakowaniu gadżetu tj. chusteczki do oczyszczania szkieł okularowych, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż nie spełnia ona wymogów § 7 ust. 1 pkt 5 i pkt 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych, gdyż zakres informacji dotyczących: „dawkowania i sposobu podania” oraz „specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności” jest niepełny w stosunku do tych informacji ujętych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Przedmiotowa reklama nie spełnia także wymogu nałożonego przez § 7 ust. 1 pkt 10 przedmiotowego rozporządzenia, bowiem w jej treści brak jest wskazania nazwy organu, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Dokonując zaś oceny reklamy produktu leczniczego Zalciar kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ulotki „Miej zawsze pod ręką...” pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż nie spełnia ona wymogów § 7 ust. 1 pkt 2, pkt 3, pkt 4, pkt 5, pkt 6, pkt 7, pkt 8, pkt 9 i pkt 10 wskazanego rozporządzenia, gdyż w przedmiotowej reklamie brak jest informacji wymaganych przez powyższy przepis.

Nie można także traktować przedmiotowej ulotki, jako reklamy produktu leczniczego będącej przypomnieniem pełnej reklamy produktu leczniczego Zalciar, ponieważ zgodnie z przepisem art. 53 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne reklama produktu leczniczego, będąca przypomnieniem pełnej reklamy, poza jego nazwą własną i nazwą powszechnie stosowaną może zawierać tylko znak towarowy niezawierający odniesień do wskazań leczniczych, postaci farmaceutycznej, dawki, haseł reklamowych lub innych treści reklamowych. Zakwestionowana ulotka reklamowa zawiera zaś hasła *stricte* marketingowe.

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 INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz
Zofia Ulz



Otrzymuje:

Strona:
Grunenthal Sp. z o.o.
Al. 3 Maja 6
05 – 501 Piaseczno