



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 12.08.2008r.

GIF-P-R-450-48-4/LB/08

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 w związku z art. 55 ust. 2 pkt 2 oraz art. 57 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271), w związku z § 7 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936) oraz w związku z art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**Główny Inspektor Farmaceutyczny**

**nakazuje**

**Spółce Sopharma Poland Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego TABEX (podmiot odpowiedzialny Sopharma Pharmaceuticals) kierowanej do publicznej wiadomości poprzez stronę internetową <http://www.sopharma.pl/tabex/>.**

**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 03.06.2008r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż reklama produktu leczniczego TABEX, kierowana do publicznej wiadomości poprzez stronę internetową <http://www.sopharma.pl/tabex/>, narusza przepis art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zakazujący kierowania do publicznej wiadomości reklamy

dotyczącej produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty, a poprzez użycie w treści reklamy hasła: „Tabex wygrywa z nałogiem” narusza przepis art. 55 ust. 2 pkt 2 wskazanej ustawy, stanowiący, iż reklama produktu leczniczego nie może zawierać treści, które zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek.

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

Strona w piśmie z dnia 25.06.2008r. oświadczyła, iż w jej ocenie na wskazanej stronie internetowej nie znajdują się żadne reklamy produktów leczniczych, które naruszałyby przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne.

Jak wynika ze złożonych przez Stronę wyjaśnień, na wskazanej stronie internetowej znajduje się jedynie hasło „Sopharma wygrywa z nałogiem”, które w ocenie Strony nie może być uznane za reklamę produktu leczniczego.

Równocześnie Strona oświadczyła, iż nawet wówczas, gdyby uznać powyższe hasło za reklamę produktu leczniczego, nie można stwierdzić, iż narusza ono przepis art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, bowiem zostało ono umieszczone w zakładce wyraźnie zatytułowanej: „Strefa dla lekarza”, co w ocenie Strony, jest wystarczające do uznania, iż nie jest ono kierowane do publicznej wiadomości.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, poinformował Stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego oraz o zamiarze wydania decyzji o zgodności reklamy produktu leczniczego TABEX z przepisami prawa, równocześnie zakreślając Stronie stosowny termin do wypowiedzenia się w przedmiocie zebranych dowodów.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami Strony oraz po przeanalizowaniu materiału dowodowego, nie przychylił się do oświadczenia Strony, iż na stronie internetowej <http://www.sopharma.pl/tabex/> znajduje się hasło: „Sopharma wygrywa z nałogiem”, bowiem wchodząc na wskazaną stronę internetową, do której ze względu na brak jakichkolwiek zabezpieczeń, dostęp ma każda zainteresowana osoba oraz postępując zgodnie ze wskazówkami odsyłającymi, zobaczyć można zdjęcie produktu leczniczego TABEX wydawanego wyłącznie z przepisu lekarza, zaprezentowanego wraz z hasłem: „Tabex wygrywa z nałogiem”. Powyższe działanie bezpośrednio narusza przepis art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, bowiem teoretyczna informacja ujęta na stronie internetowej, iż powyższy komunikat reklamowy adresowany jest do specjalistów, w praktyce nie stanowi żadnego zabezpieczenia przed tym aby inne, niż uprawnione do wystawiania recept osoby, zapoznały się z przedmiotową reklamą.

Tym samym, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż przedmiotowa reklama produktu leczniczego TABEX narusza przepis art. 57 ust 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, nie zgadzając się z twierdzeniem Strony, iż jednorazowe oznaczenie informacji zawartych na przedmiotowej stronie internetowej, jako kierowanych do osób uprawnionych do wystawiania

recept, jest wystarczające dla wykazanie jej zgodności z prawem, bowiem w zakwestionowanym przypadku nie mamy do czynienia z internetową publikacją czasopisma medycznego, którego adresatami są specjaliści (gdzie jest to uzasadnione), lecz z prowadzoną kampanią marketingową.

Ponadto, zakwestionowana reklama produktu leczniczego TABEX stoi w sprzeczności z § 7 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz.1936) nakładającym na podmiot zobowiązany obowiązek przedstawiania reklamy produktu leczniczego kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub farmaceutów w taki sposób, aby nie docierała do osób, dla których nie jest przeznaczona. Przez „przedstawienie” przedmiotowej reklamy produktu leczniczego należy rozumieć nie tylko jej dystrybuowanie w środowisku specjalistów, czy zadbanie o przekaz zgodny z powołanymi przepisami, ale także zapewnienie, aby całością obrazu i komunikatu docierał wyłącznie do adresata, w tym przypadku wyłącznie do specjalisty. Tym samym, jednoznacznie wskazać należy, iż podmiot odpowiedzialny nie uczynił zadość obowiązkowi wynikającemu z przepisów rozporządzenia.

Użycie w treści reklamy produktu leczniczego TABEX hasła: „Tabex wygrywa z nałogiem” w sposób oczywisty narusza przepis art. 55 ust. 2 pkt. 2, zakazujący kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktu leczniczego polegającej na zapewnieniu, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia lub leczenia innym produktem leczniczym, bowiem powyższe hasło utwierdza odbiorcę w przekonaniu, iż przyjmowanie produktu leczniczego TABEX gwarantuje zwycięstwo nad nałogiem. Powyższy komunikat bezsprzecznie zawiera zapewnienie dotyczące skuteczności reklamowanego produktu leczniczego.

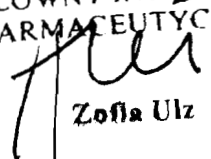
Zgodnie z art. 60 ust. 3 pkt 1 wskazanej ustawy, do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby reklama była zgodna z obowiązującymi przepisami, w tym również ze wskazanym rozporządzeniem. W związku z tym, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, kierowanie do publicznej wiadomości reklamy produktu leczniczego TABEX wydawanego wyłącznie na podstawie przepisu lekarza jest naruszeniem przepisów powołanych uprzednio.

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.

GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
  
Zofia Ulz



**Otrzymuje:**

Strona:  
Sopharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Szyszkowa 58  
02 – 548 Warszawa

**Reprezentowana przez:**

r. pr. Michała Czarnika

Czarnik Porębski i Wspólnicy  
ul. Podchorążych 79 lok. 13  
00 – 722 Warszawa