



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 11.08. 2008r.

GIF-P-R-450-36-4/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 w związku z § 7 ust. 1 pkt 2, pkt 3, pkt 4, pkt 5, pkt 6, 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. 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 GlaxoSmithKline Commercial Sp. z o. o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego ZINNAT 500 mg, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie publikacji w czasopiśmie „Lekarz Rodzinny” Nr 2 (126) 2008.

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 26.06.08r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż reklama produktu leczniczego Zinnat 500 mg kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi formie publikacji w czasopiśmie „Lekarz Rodzinny” Nr 2 (126) 2008 poprzez niedopełnienie wymogu umieszczenia w przedmiotowej reklamie wszystkich informacji, wymaganych przez

przepisy § 7 ust. 1 pkt 2, pkt 3, pkt 4, pkt 5, pkt 6, pkt 7 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936), w zakresie składu jakościowego i ilościowego w odniesieniu do substancji czynnych, postaci farmaceutycznej, wskazań terapeutycznych do stosowania, dawkowania i sposobu podania, przeciwwskazań specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych, narusza przepisy powołane powyżej.

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

Strona w piśmie z dnia 08.07.2008r. podniosła, iż publikacja reklamy produktu leczniczego Zinnat 500mg w Nr 2 i Nr 3 Informatora Lekarskiego w zakwestionowanej formie została całkowicie wstrzymana oraz iż od 17.04.08r. stosowana jest nowa wersja reklamy produktu leczniczego, z uaktualnioną informacją o nim.

Według Głównego Inspektora Farmaceutycznego, reklama produktów leczniczych powinna być zgodna nie tylko z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne, ale także z przepisami rozporządzenia powołanymi powyżej. 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.

Stąd też, dokonując oceny przedmiotowej reklamy 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 i pkt 8 wskazanego rozporządzenia, gdyż w zakresie składu jakościowego i ilościowego w odniesieniu do substancji czynnych, postaci farmaceutycznej, wskazań terapeutycznych do stosowania, dawkowania i sposobu podania, przeciwwskazań specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych, w reklamie produktu leczniczego Zinnat 500 mg są znaczne zawężone w stosunku do informacji zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego zatwierdzonej w dniu 01.10.2007 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny biorąc pod uwagę oświadczenie Strony, iż przedmiotowa reklama produktu leczniczego Zinnat 500 mg nie jest rozpowszechniana w zakwestionowanej formie oraz że od 17.04.08 r. prowadzona jest ona w nowej formie, lecz wobec braku przedstawienia organowi wzoru nowej reklamy produktu leczniczego Zinnat 500 mg przez Stronę oraz powołując się na orzeczenie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z dnia 30.11.2005 r. o sygnaturze I SA/Wa 2084/04, pragnie podnieść, iż dla oceny zgodności reklamy produktu leczniczego Zinnat 500 mg z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne, bez znaczenia jest fakt, iż Strona zadeklarowała zaprzestanie prowadzenia przedmiotowej reklamy w zakwestionowanej formie. Skoro materiały reklamowe zostały już wprowadzone do obrotu, to nie ma żadnej gwarancji, że skutki

działania reklamy zostały usunięte. Sam fakt zaprzestania działalności reklamowej nie jest jednoznaczny z usunięciem jej skutków.

Powyższe nie oznacza działania decyzji „wstecz”, lecz ma na celu działanie wobec potencjalnych zdarzeń w przyszłości. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jest to zgodne z intencją ustawodawcy oraz wynika z istoty wykonania funkcji nadzorczej przez organ.

Ponadto, wobec przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego, za udowodniony należy uznać fakt, iż przedmiotowa reklama w zakwestionowanej formie była publikowana w Lekarzu Rodzinnym Nr 2 z 2008 r., wbrew oświadczeniu Strony o jej publikacji w Nr 2 i Nr 3 Informatora Lekarskiego.

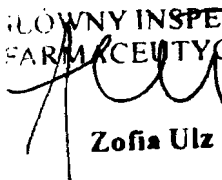
Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów cytowanej powyżej ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych, orzekł jak w sentencji.

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 doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

Otrzymuje:

Strona:

GlaxoSmithKline Commercial SP. z o. o.
ul. Rzymowskiego 53
02 – 697 Warszawa