



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 30.07 2008r.

GIF-P-R-450-29-7/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 5, 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**Główny Inspektor Farmaceutyczny
nakazuje**

Spółce Bayer Sp. z o. o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego BETAFERON, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie publikacji na stronie 63 czasopisma „Rynek Zdrowia” Nr 2 (31)/ 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 07.03.08r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż reklama produktu leczniczego Betaferon kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie publikacji na stronie 63 czasopisma „Rynek Zdrowia” Nr 2 (31)/2008 poprzez niedopełnienie wymogu umieszczenia w przedmiotowej reklamie wszystkich informacji,

wymaganych przez przepisy § 7 ust. 1 pkt 5, 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 dawkowania i sposobu podania, 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 02.04.2008r. podniosła, iż Spółka Bayer zleciła przygotowanie i zamieszczanie wspomnianej reklamy agencji Medical Communications, równocześnie dostarczając agencji reklamowej aktualną informację o produkcie leczniczym Betaferon. Jednocześnie Strona wskazała, iż w najszybszym możliwym terminie zamieści w czasopiśmie „Rynek Zdrowia” aktualną wersję informacji o powyższym produkcie leczniczym.

W toku postępowania administracyjnego, dnia 12.06.08r. Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do wskazanej przez Stronę agencji reklamowej Medical Communications z prośbą o wyjaśnienia oraz o przedłożenie organowi umowy, zawartej pomiędzy spółką Bayer a agencją reklamową, potwierdzającej zlecenie prowadzenia przedmiotowej reklamy produktu leczniczego Betaferon.

W odpowiedzi na wezwanie, agencja reklamowa pismem z dnia 08.07.08 r. wyjaśniła, iż nie posiada umowy potwierdzającej zlecenie prowadzenia reklamy produktu leczniczego Betaferon, bowiem usługa świadczona była Spółce Bayer na zasadzie zlecenia jednostkowego, ograniczonego do technicznego przygotowania przedmiotowej reklamy. Po opracowaniu technicznym, przedmiotowa reklama została wysłana w miejsce wskazane przez zleceniodawcę – Bayer Sp. z o.o.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wypełniając dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a., pismem z dnia 14.07.2008 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.

Strona, w piśmie z dnia 25.07.08 r. wskazała, iż dołożyła należytej staranności, aby opublikowany przekaz reklamowy zawierał aktualną wersję obligatoryjnych elementów reklamy produktu leczniczego, wymaganej przez przepisy prawa. Niezawarcie w przedmiotowej reklamie najnowszych danych, jest zgodnie z twierdzeniem Strony następstwem niedopatrzania przy tworzeniu reklamy przez zleceniobiorcę – agencję reklamową Medical Communications.

W odpowiedzi na powyższe wyjaśnienia, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, iż postępowanie wyjaśniające, przedmiotem którego jest reklama produktu leczniczego Betaferon zostało wszczęte w związku z podejrzeniem, iż przedmiotowa reklama narusza przepisy § 7 ust. 1 pkt 5, pkt 7 i pkt 8 poprzez niezawarcie w jej treści pełnego

brzmienia informacji wymaganych przez wskazane przepisy. Potwierdzeniem powyższego, jest dostarczona Stronie i datowana na 07.03.08 r. informacja o wszczęciu postępowania wyjaśniającego równocześnie zakreślająca przedmiotowe ramy postępowania.

Wobec powyższego, złożone przez Stronę wyjaśnienia oraz załączona korespondencja elektroniczna nie mają znaczenia dla przedmiotowego rozstrzygnięcia. Przedmiotem rozstrzygnięcia bowiem, jest wykazanie niezgodności przedmiotowej reklamy z przepisami wzmiankowanego rozporządzenia, nie zaś zarzut nieaktualności informacji stanowiących treść komunikatu reklamowego.

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.

Stad 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 5, pkt 7 i pkt 8 wskazanego rozporządzenia, gdyż informacje w zakresie dawkowania i sposobu podania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych w reklamie produktu leczniczego Betaferon są znacznie zawężone w stosunku do informacji zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego zatwierdzonej w dniu 16.11.2004 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny biorąc pod uwagę oświadczenie Strony, iż w najszybszym możliwym terminie zamieści w czasopiśmie „Rynek Zdrowia” aktualną wersję informacji o produkcie leczniczym Betaferon, wobec braku potwierdzenia dokonania zadeklarowanej czynności 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 Betaferon z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne, bez znaczenia jest fakt, iż Strona zadeklarowała zaprzestanie prowadzenia przedmiotowej reklamy w zakwestionowanej formie bowiem, 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 to 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 wykonywania funkcji nadzorczej przez organ.

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.

GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz



Otrzymuje:

Strona:

Bayer Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 158
02 – 326 Warszawa