



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 22.07 2008r.

GIF-P-R-450-12-^L /JD//08

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271) i § 2 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936) 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

Przedsiębiorstwu Farmaceutycznemu LEK-AM Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego DIOSMINEX kierowanej do publicznej wiadomości w formie torebek foliowych oznaczonych sygnaturą DIO/07/04/03.

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 reklama produktu leczniczego Diosminex, w formie torebki foliowej oznaczonej sygnaturą DIO/07/04/03 nie spełnia wymogu § 2 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936), gdyż dane dotyczące wskazań terapeutycznych do stosowania nie odpowiadają zakresowi danych zawartych w pkt 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego. Pominęto bowiem informację, iż Diosminex znajduje również zastosowanie w „Leczeniu objawowym w przypadku nasilenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu”.

W toku postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do strony

o wyjaśnienia.

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, iż reklama produktu leczniczego w postaci torebki foliowej o sygnaturze DIO/07/04/03 została wycofana z użycia. Natomiast odnosząc się do zarzutu niespełnienia przez przedmiotowy materiał reklamowy wymogu § 2 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936) polegającego na pominięciu jednego ze wskazań wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego strona oświadczyła, iż - w jej ocenie – nie istnieje w polskim systemie prawa farmaceutycznego przepis nakładający na podmiot odpowiedzialny obowiązek posługiwania się w reklamie kierowanej do publicznej wiadomości językiem medycznym, względnie cytowania wprost Charakterystyki Produktu Leczniczego. Na poparcie swojej tezy strona przywołała wprowadzone przez ustawodawcę rozróżnienie reklamy produktów leczniczych na reklamę kierowaną do publicznej wiadomości oraz reklamę kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept.

W ocenie strony – reklama kierowana do publicznej wiadomości, a zatem do osób nie posiadających wiedzy medycznej, może (i winna) być prowadzona w sposób zrozumiały dla odbiorcy, co znalazło wyraz w sposobie opisu działania leku Diosminex, zamieszczonym w reklamie. Strona podkreśliła, że zawarty w reklamie opis działania leku (przeciwdziałanie bólom nóg, usprawnienie mikrokrążenia, działanie ochronne na naczynia oraz przeciwdziałanie nocnym kurczom) stanowi właśnie opis wskazań – zgodnych z zatwierdzonymi i zamieszczonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego, lecz wyrażony językiem potocznym.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się ze stanowiskiem strony, iż obowiązujące regulacje prawne w zakresie reklamy produktów leczniczych, kierowanej do publicznej wiadomości nie nakładają na podmiot odpowiedzialny obowiązku przekazywania informacji językiem medycznym jak również cytowania wprost Charakterystyki Produktu Leczniczego. Wprowadzone przez ustawodawcę rozróżnienie reklamy uwarunkowane jest przede wszystkim kategorią dostępności produktu leczniczego.

Należy podkreślić, że do publicznej wiadomości można kierować tylko reklamę produktów leczniczych posiadających kategorię dostępności „wydawane bez recepty”. Reklama produktu leczniczego oprócz treści o charakterze reklamowym, mających za zadanie zachęcenie odbiorcy reklamy do jego zakupu, musi zawierać również dane, których zakres określony jest w § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936).

Nie przekonuje zatem argument strony, iż z zamieszczonego w przedmiotowej reklamie opisu działania leku odbiorca reklamy może wywnioskować, że produkt leczniczy Diosminex znajduje zastosowanie również w leczeniu objawowym w przypadku nasilenia

dolegliwości związanych z żylakami odbytu. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest bowiem mało prawdopodobne, aby odbiorca reklamy – osoba bez wykształcenia medycznego, na podstawie informacji, że lek Diosminex m. in. usprawnia mikrokrążenie i działa ochronnie na naczynia wywnioskował, iż lek Diosminex można również stosować w leczeniu objawowym dolegliwości związanym z żylakami odbytu.

Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że przedmiotowa reklama nie spełnia wymogów określonych w § 2 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936).

Odnosząc się do zawartego w piśmie strony oświadczenia o zakończeniu rozpowszechniania przedmiotowej reklamy, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż w jego ocenie powyższa okoliczność nie stanowi wystarczającej przesłanki do umorzenia postępowania, zgodnie bowiem z treścią art. 62 ust. 2 pkt 1 wskazanej ustawy organ może nakazać zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy. Wskazany przepis nie oznacza jednakże, że dotyczy to jedynie działań reklamowych prowadzonych w teraźniejszości. Skoro materiały reklamowe zostały już wprowadzone do obrotu, to nie ma żadnej gwarancji, że skutki działania reklamy zostały usunięte, bowiem sam fakt zaprzestania działalności reklamowej nie jest jednoznaczny z usunięciem jej skutków. Nie oznacza to działania decyzji „wstecz”, lecz ma na celu działanie również 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, do której Główny Inspektor Farmaceutyczny uprawniony jest z mocy art. 62 ust. 1 wskazanej ustawy. W związku z tym, zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, nie sposób uznać, aby w przypadku naruszenia konkretnych, obowiązujących norm prawnych, decyzja wydana w wyniku stwierdzenia tego faktu przez organ administracji publicznej w oparciu o wskazane normy prawne nosiła znamiona bezprzedmiotowości. W przedmiotowym postępowaniu Główny Inspektor Farmaceutyczny wykazał naruszenie przepisu § 2 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936), co upoważniło go do wydania decyzji.

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 - Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A, 05-170 Zakroczym