



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia ^{27.06}..... 2008r.

GIF-P-R-450-42-3/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 2008 r. Nr 45, poz. 271) oraz w związku z § 7 ust.1 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

Przedsiębiorstwu KRKA Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego ZYLLT, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept w formie rozsyłanego pakietu informacyjnego.

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 14.05.2008r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż reklama produktu leczniczego ZYLLT kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept w formie rozsyłanego pakietu informacyjnego, poprzez niedopełnienie wymogu umieszczenia w przedmiotowej reklamie wszystkich informacji, wymaganych przez przepis § 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 28.05.2008 r. wskazała, iż w jej przekonaniu reklama produktu leczniczego ZYLLT, zawiera wszystkie elementy informacyjne wymagane przez § 7 ust. 1 wskazanego rozporządzenia, jak również nie zawiera żadnych treści pozostających w logicznej sprzeczności z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

W przekonaniu Strony, wymagane przez przepis § 7 ust. 1, podanie w treści reklamy produktu leczniczego skróconej informacji o leku, nie oznacza obowiązku przeniesienia do reklamy wszelkich treści zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, lecz zawarcie w treści reklamy wybranych informacji. Powyższe, w ocenie Strony, wynika z przepisu art. 91 ust. 1 Dyrektywy 2001/83 WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Główny Inspektor Farmaceutyczny zgadza się z twierdzeniem Strony, iż brak jest obowiązku zawarcia w treści reklamy produktu leczniczego wszystkich informacji ujętych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Niemniej, przepis § 7 ust.1 wskazanego rozporządzenia wyszczególnia te informacje, które powinny w sposób pełny odzwierciedlać treść zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, ani przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne, ani przepisy rangi podustawowej nie przewidują możliwości zawierania w reklamie tzw. skróconej informacji o produkcie leczniczym, na którą to skróconą informację powoływała się Strona dowodząc, iż w jej ocenie przedmiotowa reklama produktu leczniczego ZYLLT jest zgodna z przepisami prawa. Tym samym uznać należy, iż przedmiotowa reklama produktu leczniczego ZYLLT prowadzona w zakwestionowanej formie, narusza przepis § 7 ust. 1 pkt 7 i pkt 8 wskazanego rozporządzenia, bowiem zakres informacji dotyczących „specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności” oraz „działań niepożądanych” różni się od zakresu informacji zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zatwierdzonej w dniu 28.02.2008r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny - celem niedopuszczenia do powstania sytuacji, w której podmiot odpowiedzialny ograniczy się do podania np. niepełnych danych dotyczących ostrzeżeń lub działań niepożądanych, o których mowa w powyższych przepisach, oceniając treść przekazu reklamowego, odnosi się do informacji zawartych w dokumencie referencyjnym, tj. w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego i nadzoruje, aby informacje zawarte w § 7 ust. 1 były przedstawione w reklamie w sposób pełny i odpowiadały zakresem informacjom zawartym we wskazanej Charakterystyce.

Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił uwagę, iż należy dokonywać wykładni przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne w świetle prawa wspólnotowego, tak aby przepisy krajowe były zgodne z regulacjami wspólnotowymi. Stąd, odnosząc się do wskazanego

przez Stronę art. 91 ust 1 Dyrektywy 2001/83/WE, Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazał, iż obowiązek nałożony na podmiot odpowiedzialny przez powyższy przepis, mówiący o konieczności zawarcia w reklamie istotnych, wybranych informacji, w każdym przypadku doprowadza do konkluzji, iż to § 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia konkretyzuje, z jakimi danymi szczególnymi przedmiotowa reklama ma pozostawać w zgodności. W każdym przypadku punktem odniesienia dla oceny, czy wskazane informacje są pełne i odpowiadają zakresowo informacjom zawartym w opisie cech produktu, jest Charakterystyka Produktu Leczniczego, a w razie jej braku zatwierdzona Ulotka informacyjna dla pacjenta.

Zgodnie z art. 60 ust. 3 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby reklama była zgodna z obowiązującymi przepisami, w tym również ze wskazanym rozporządzeniem. W związku z tym, w opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego, powoływanie się na argument, iż w ocenie podmiotu odpowiedzialnego, reklama produktu leczniczego ZYLLT zawiera istotne, wybrane informacje, nie jest dostateczną przesłanką uznania przedmiotowej reklamy za zgodną z przepisami prawa.

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.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO



Otrzymuje:

Strona: KRKA Polska Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02 - 235 Warszawa