



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-23-4/LB/08

Warszawa, dnia 26.06. 2008r.

**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) w związku z § 7 ust. 1 pkt 5, pkt 6, pkt 7 i pkt 10 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 Farmaceutycznemu LEK - AM Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego CONTIX 20 mg i 40 mg, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w postaci ulotki oznaczonej sygnaturą CON/07/10/01.**

**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, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż reklama produktu leczniczego CONTIX 20 mg i 40 mg, o sygnaturze CON/07/10/01 kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ulotki, poprzez niedopełnienie wymogu umieszczenia w przedmiotowej reklamie wszystkich informacji, wymaganych przez przepis z § 7 ust. 1 pkt 5, pkt 6, pkt 7 i pkt 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936), narusza przepisy prawa.

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

Odpowiadając na wystąpienie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Strona podniosła, iż w jej przekonaniu reklama produktu leczniczego CONTIX 20 mg i 40 mg jest zgodna zarówno z przepisami cytowanej ustawy, jak i powyższego rozporządzenia. W przekonaniu Strony, informacje zawarte w reklamie przedmiotowego produktu leczniczego zawierają informacje zgodne z danymi ujętymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Strona podniosła również, iż wobec braku obowiązku posługiwania się całą zawartością Charakterystyki Produktu Leczniczego, podmiot odpowiedzialny obowiązany jest do starannego redagowania przekazu reklamowego z zachowaniem treści stanowiących informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego. W złożonych wyjaśnieniach Strona oświadczyła, iż brak wskazania nazwy organu, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego CONTIX zaistniał na skutek błędu w druku.

Równocześnie Strona wskazała, iż reklama produktu leczniczego CONTIX 20 mg i 40 mg nie jest rozpowszechniana w zakwestionowanej formie.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego uznał, iż reklama produktu leczniczego CONTIX 20 mg i 40 mg prowadzona w zakwestionowanej formie, narusza przepis § 7 ust. 1 pkt 5, pkt 6 i pkt 7 wskazanego rozporządzenia, bowiem zakres informacji dotyczących „dawkowania i sposobu podawania”, „przeciwwskazań” i „specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności” różni się od zakresu informacji zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zatwierdzonej w dniu 20.09.2007r. Ponadto, w zakwestionowanej reklamie brak jest wskazania organu, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, co w sposób oczywisty narusza przepis art. § 7 ust. 1 pkt 10 wskazanego rozporządzenia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny - celem niedopuszczenia do powstania sytuacji, w której podmiot odpowiedzialny ograniczy się do podania np. niepełnych danych dotyczących ostrzeżeń, o których mowa w § 7 ust. 1 pkt 7 rozporządzenia – oceniając treść przekazu reklamowego, odnosi się do informacji zawartych w dokumencie referencyjnym, tj. w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Informacje wskazane w rozporządzeniu muszą być przedstawione w reklamie w sposób pełny i odpowiadający zakresem informacjom zawartym w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, powołując się na orzeczenie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z dnia 30.11.2005r. o sygnaturze I SA/Wa 2084/04, pragnie podnieść, iż dla oceny zgodności reklamy produktu leczniczego CONTIX 20 mg i 40 mg, z przepisami cytowanego rozporządzenia, bez znaczenia jest fakt, iż przedmiotowa reklama, przestała być prowadzona w kwestionowanej formie. Z uwagi na to, iż 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. Zgodnie z treścią art. 62 ust. 2 pkt 1 wskazanej ustawy, Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji, może nakazać zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy. Wskazany przepis nie oznacza, że dotyczy to jedynie działań reklamowych prowadzonych w teraźniejszości, zaś w odniesieniu do działań prowadzonych w przeszłości, nie oznacza działania decyzji „wstecz”. Powyższy przepis 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, do której Główny Inspektor Farmaceutyczny uprawniony jest z mocy art. 62 ust. 1 wskazanej ustawy.

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 opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego, powoływanie się na argument, iż w ocenie podmiotu odpowiedzialnego, reklama produktu leczniczego zawiera wymagane prawem informacje, zredagowane w sposób przystępny, nie jest dostateczną przesłanką dla uznania przedmiotowej reklamy za zgodną ze wzmiankowanymi przepisami.

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.

**Otrzymuje:**

Strona: LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowitzna 14a  
05 – 170 Zakroczym



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
*Zofia Ulz*  
Zofia Ulz