



**GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 18.06. 2008r.

GIF-P-R-450-80-4 /JD/07/08

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271), § 7 ust. 1 pkt 4, pkt 7, pkt 8 i pkt 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936), oraz art. 105 § 1 i 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.),

**GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

I.

**nakazuje**

firmie Gedeon Richter Ltd. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Gynazol

- kierowanej do publicznej wiadomości w formie:

- 1) folderu zawierającego m. in. sformułowanie „Gynazol. Gasi! Raz na długi czas....  
Jeśli lekarz przepisał Pani Gynazol, wraz z receptą otrzyma Pani również tę broszurkę”,
- 2) stojaka przeznaczonego do ekspozycji folderu opisanego w punkcie 1, zawierającego m. in. sformułowanie „Gynazol. Gasi! Raz na długi czas....”,
- 3) treści zamieszczonych na stronie internetowej [www.gynazol.pl](http://www.gynazol.pl), zawierających m. in. sformułowanie „Gynazol. Gasi! Raz na długi czas....”,

- kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie:

folderu zawierającego m.in. sformułowanie „Gynazol. Gasi! Raz na długi czas...”

II.

**umarza**

postępowanie w odniesieniu do materiału reklamowego zamieszczonego na stronie internetowej [www.grzybica.info](http://www.grzybica.info).

## 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 działania reklamowe firmy Gedeon Richter dotyczące produktu leczniczego Gynazol naruszają przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne.

Działania te polegały m. in. na przekazywaniu pacjentkom poradni ginekologicznych folderu zawierającego m. in. sformułowanie „Gynazol. Gasi! Raz na długi czas... Jeśli lekarz przepisał Pani Gynazol, wraz z receptą otrzyma Pani również tę broszurkę”. Na stronie tytułowej przedmiotowej broszury zamieszczono zdjęcie kobiety, trzymającej w dłoni opakowanie leku Gynazol. Natomiast na ostatniej stronie jest zwracające uwagę odbiorcy słowo „Nowość”, zdjęcie opakowania leku oraz aplikatora jak również tekst określony jako „Skrócona informacja o leku”. Zachodziło zatem podejrzenie, iż treści zawarte w broszurze naruszają art. 57 ust. 1 pkt 1 wskazanej ustawy, zabraniającego kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty. Tymczasem produkt leczniczy Gynazol jest wydawany na podstawie recepty lekarskiej.

Przedmiotowy folder eksponowany jest w stojaku, którego szata graficzna jest identyczna jak opisanego powyżej folderu i opatrzona tym samym hasłem reklamowym „Gynazol. Gasi! Raz na długi czas”. Ponadto na tylnej ścianie stojaka, podobnie jak w broszurze zamieszczono tekst określony jako „Skrócona informacja o leku”.

Kolejną formą działalności reklamowej dotyczącej produktu leczniczego Gynazol są treści zamieszczone na ogólnodostępnej stronie internetowej [www.gynazol.pl](http://www.gynazol.pl), które zawierają informacje dotyczące grzybicy oraz czynników wywołujących infekcje pochwy. Innym elementem składowym jest tekst zawierający wybrane fragmenty ulotki dla pacjenta oraz tekst Charakterystyki Produktu Leczniczego. Elementem łączącym wszystkie treści jest hasło „Gynazol. Gasi raz na długi czas” oraz element graficzny w postaci zdjęcia kobiety. Należy nadmienić- jak wskazał powyżej Główny Inspektor Farmaceutyczny - że to zdjęcie zamieszczone jest również na 1 stronie opisanego powyżej folderu oraz stojaka. Treści zawarte na opisanej stronie internetowej wzbudziły podejrzenie, iż stanowią kierowaną do publicznej wiadomości reklamę produktu leczniczego wydawanego na receptę, a zatem niezgodną z art. 57 ust. 1 pkt 1 wskazanej ustawy.

Przedmiotem postępowania administracyjnego były także treści zawarte na stronie internetowej [www.grzybica.info](http://www.grzybica.info), których hasłem przewodnim było sformułowanie „Nie wstydz

się jej. Gynazol – nowość na polskim rynku". Czytelnik wymienionej strony internetowej otrzymuje m. in. informację, iż „Gynazol to lek na receptę, ale dzięki nowej technologii krem zostaje tylko w miejscu zainfekowanym” oraz że „Badania pokazują że 97 % kobiet sięgnęłyby właśnie po ten preparat w przypadku powracającej infekcji”. Zachodziło podejrzenie, że powyższe treści mogą naruszać art. 57 ust. 1 pkt 1 wskazanej ustawy, zakazujący kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktu leczniczego wydawanego na podstawie recepty.

W odniesieniu do materiału reklamowego w postaci folderu przeznaczonego dla lekarzy, wątpliwości co do zgodności z obowiązującymi przepisami, w szczególności z § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936), wzbudził tekst zamieszczony na ostatniej stronie folderu zatytułowany „Skrócona informacja o leku”.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosła o umorzenie wszczętego postępowania z uwagi na brak znamion niezgodności kwestionowanych materiałów z prawem, a w odniesieniu do strony internetowej [www.gynazol.pl](http://www.gynazol.pl) – bezprzedmiotowość wynikającą z faktu, że kwestionowana jest nieaktualna wersja ww. strony.

W odniesieniu do folderu przekazywanego pacjentkom, strona wyjaśniła, iż jest to broszura informacyjna zawierająca, podane w przystępnej formie informacje potrzebne do bezpiecznego stosowania leku Gynazol. Ma ona charakter pomocniczy i informacyjny, a jej celem jest poszerzenie wiedzy pacjentek na temat określonego problemu zdrowotnego (grzybica), jak i ułatwienie im właściwego przyjmowania leku. Strona pokreśliła, że broszura informacyjna jest przekazywana wyłącznie tym pacjentkom, którym lekarz przepisał produkt Gynazol, o czym jednoznacznie świadczy zawarte w broszurce zdanie „Jeśli lekarz przepisał Pani GYNAZOL wraz z receptą otrzyma Pani również tę broszurkę”. Zdaniem strony, w omawianym przypadku nie występuje nieodłączny element definicji reklamy produktu leczniczego, sformułowanej w art. 52 ust. 1 wskazanej ustawy, tj. świadome działanie mające na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych, co oznacza, iż przedmiotowy materiał nie jest przekazem o charakterze reklamowym. Trudno bowiem – zdaniem strony – mówić o podejmowaniu wobec pacjentek działania reklamowego mającego na celu zwiększenie przepisywalności, sprzedaży lub konsumpcji leku, skoro rzekomo reklamowany lek został już przepisany tym pacjentkom przez lekarza.

Strona nie zgadza się z zarzutem, iż stojak, w którym eksponowane są opisane powyżej broszurki dla pacjentek stanowi reklamę produktu leczniczego, wyjaśniając

jednocześnie, że jest on zgodnym z przepisami upominkiem przekazywanym lekarzom, na co zezwala treść art. 58 ust. 3 wskazanej ustawy. Stojak ten jest oznaczony znakiem reklamowym produktu leczniczego, zaś jego wartość nie przekracza 100 zł brutto. Wymieniony przedmiot służy lekarzowi przy prowadzeniu przez niego – wchodzącej w zakres praktyki lekarskiej – działalności edukacyjnej, ułatwiając mu gromadzenie i przekazywanie będących w jego posiadaniu materiałów informacyjnych. Strona oświadczyła, iż jej intencją jest, aby stojak znajdował się w gabinecie lekarskim, o czym lekarze są informowani przez przedstawicieli medycznych. Jednocześnie strona z należytą starannością poinformowała lekarzy o przeznaczeniu stojaka, nie ponosi zatem odpowiedzialności za przypadki niewłaściwego jego ustawienia, występujące poza jej wolą i wiedzą. W świetle powyższego – zdaniem strony – nieuprawniony jest zarzut kierowania do pacjentek reklamy produktu leczniczego wydawanego na podstawie recepty lekarskiej.

Strona nie zgadza się również z zarzutem, że treści zamieszczone na stronie internetowej [www.gynazol.pl](http://www.gynazol.pl), której strukturę opisała w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego stanowią reklamę produktu leczniczego Gynazol, kierowaną do publicznej wiadomości. Pierwsza zakładka strony zawiera treści o charakterze informacyjno-edukacyjnym dotyczące grzybicy pochwy, niezawierające jakichkolwiek odniesień do produktów leczniczych, następna zakładka zawiera wyciąg z „ulotki przylekowej” (określenie strony) produktu leczniczego Gynazol. Zdaniem strony, legalność powyższego działania wynika z treści art. 52 ust. 3 pkt 1, zgodnie z którym za reklamę produktu leczniczego nie uważa się informacji zamieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań produktów leczniczych, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Strona podkreśla, iż w świetle przytoczonego zapisu informacje zawarte w ulotce przylekowej nie są reklamą produktu leczniczego, o ile nie towarzyszy im żaden kontekst reklamowy, a jedynie informacyjny. W ocenie strony – taka sytuacja zachodzi w omawianym przypadku. W kolejnej zakładce zamieszczono wyłącznie Charakterystykę Produktu Leczniczego, co zgodnie z treścią art. 52 ust. 3 pkt 6 nie stanowi reklamy produktu leczniczego. Dlatego też – w ocenie strony – treści zawarte na ogólnodostępnej stronie internetowej [www.gynazol.pl](http://www.gynazol.pl) nie stanowią sprzecznej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Gynazol.

W odniesieniu do treści zawartych na stronie [www.grzybica.info](http://www.grzybica.info) strona oświadczyła, że nie jest administratorem strony ani właścicielem domeny [www.grzybica.info](http://www.grzybica.info)., pomiędzy stroną a administratorem przedmiotowej strony internetowej nie istniał jakkolwiek stosunek zlecenia w zakresie reklamowania bądź informowania o produkcie leczniczym Gynazol. Zatem – w ocenie strony - stawianie zarzutów ze względu na treść informacji zamieszczonych na stronie [www.grzybica.info](http://www.grzybica.info) jest nieuprawnione. Jednocześnie, strona

poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Iż z chwilą powzięcia wiedzy o fakcie zamieszczenia na stronie [www.grzybica.info](http://www.grzybica.info) danych dotyczących leku Gynazol wystąpiła do jej administratora z żądaniem natychmiastowego ich usunięcia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się ze stanowiskiem strony, że folder przekazywany pacjentkom nie stanowi reklamy produktu leczniczego, lecz jest materiałem o charakterze edukacyjno – informacyjnym, w którym oprócz informacji związanych z konkretnym problemem zdrowotnym zawarto wskazówki dotyczące bezpiecznego stosowania produktu leczniczego Gynazol. Wbrew twierdzeniom strony, przedmiotowa broszura zawiera przekaz o charakterze reklamowym, za który niewątpliwie należy uznać sformułowanie „Gynazol. Gasi! Raz na długi czas”. Należy nadmienić, iż sformułowanie, podobnie jak zdjęcie kobiety trzymającej w dłoni opakowanie leku jest elementem wspólnym dla wszystkich materiałów reklamowych dotyczących leku Gynazol, a będących przedmiotem prowadzonego postępowania. Dlatego też nie sposób zgodzić się ze stanowiskiem strony, iż nie zawiera ona kontekstu reklamowego. Wbrew twierdzeniom strony - w przedmiotowym materiale są elementy zachęty do stosowania leku jak słowo „Nowość” oraz treści zamieszczone na stronie zatytułowanej „Satysfakcja pacjentek po zastosowaniu Gynazolu”, dotyczące m. in. tego, że 97 % pacjentek poleciłoby Gynazol innym kobietom”. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego powodują one przychylnie nastawienie osoby, która czyta tę broszurę i wywołują taką reakcję jak w opisanym tekście czyli polecenie leku koleżance. W związku z powyższym – w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego - opisany powyżej folder jest reklamą produktu leczniczego Gynazol w rozumieniu art. 52 ust. 1 wskazanej ustawy. Jednocześnie mając na uwadze fakt, że produkt leczniczy Gynazol wydawany jest wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że przedmiotowa reklama narusza art. 57 ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego, zabraniającego kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty. Należy podkreślić, że strona błędnie interpretuje treść art. 52 ust. 3 pkt 1, zgodnie z którym za reklamę produktu leczniczego nie uważa się informacji zamieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań produktów leczniczych, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, argumentując, iż zamieszczenie wyciągu z ulotki (rozumianej jako informację załączoną do opakowania produktu leczniczego) nie stanowi reklamy produktu leczniczego. Pomija bowiem zapis wskazujący, iż wyłączenie dotyczy udostępnienia treści informacji załączonych do opakowania produktu leczniczego, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Tymczasem wyciąg z ulotki nie jest tożsamy z wersją oryginalną, która została zatwierdzona w procesie wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w świetle powyższego przepisu, nie stanowi reklamy produktu leczniczego publikacja Charakterystyki Produktu Leczniczego

lub informacji zamieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań produktów leczniczych, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, pod warunkiem, że nie towarzyszą temu żadne inne elementy np. szata graficzna w postaci ilustracji czy zdjęć. Tymczasem na stronie internetowej [www.gynazol.pl](http://www.gynazol.pl) obok tekstu ChPL zamieszczono elementy graficzne wspólne dla innych materiałów reklamowych, będących przedmiotem prowadzonego postępowania oraz opatrzone je hasłem „Gynazol. Gasi! Raz na długi czas...”, które niewątpliwie jest głównym przekazem kampanii.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie sposób zgodzić się z twierdzeniem strony, że stojak, na którym eksponowane są materiały reklamowe nie stanowi reklamy produktu leczniczego, lecz jest upominkiem przekazywanym lekarzom zgodnie z brzmieniem art. 58 ust. 3 wskazanej ustawy. Nie przekonuje argument, iż opisywany przedmiot ma ułatwiać lekarzowi gromadzenie i przechowywanie materiałów przekazywanych pacjentom w ramach prowadzonych przez niego działań o charakterze prozdrowotnym, gdyż jego forma i rozmiar wskazuje, iż został on wyprodukowany w takim kształcie, aby pasował do broszury zawierającej m. in. zdanie „Jeśli lekarz przepisał Pani Gynazol wraz z receptą otrzyma Pani również tę broszurkę”. Należy ponadto podkreślić, iż strona sama sobie zaprzecza, stwierdzając, że kwestionowany materiał reklamowy jest formą reklamy produktu leczniczego dozwoloną na podstawie art. 58 ust. 3 wskazanej ustawy. Powyższy przepis zezwala na zamieszczenie na upominku dla lekarza jedynie znaku reklamującego daną firmę lub produkt leczniczy. Skoro bowiem strona uznała, iż stojak jest formą reklamy produktu leczniczego opisaną w art. 58 ust. 3 wskazanej ustawy czyli reklamą w postaci przedmiotu o wartości materialnej nie przekraczającej 100 zł brutto, związanym z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, to w jakim celu zamieściła tekst zatytułowany „Skrócona informacja o leku” i hasło „Gynazol. Gasi! Raz na długi czas”. Ponadto należy podkreślić, że szata graficzna w postaci zdjęcia kobiety, barwy stojaka jest wspólna dla wszystkich materiałów reklamowych będących przedmiotem prowadzonego postępowania. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że przedmiotowy materiał reklamowy w postaci stojaka stanowi kierowaną do publicznej wiadomości reklamę produktu leczniczego wydawanego na podstawie recepty. Jest to naruszenie art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się z twierdzeniem strony, że brak jest podstaw do prowadzenia postępowania wyjaśniającego w odniesieniu do strony internetowej [www.gynazol.pl](http://www.gynazol.pl), gdyż dotyczy ono wersji nieaktualnej. Dysponuje on bowiem wydrukiem z przedmiotowej strony dokonany w dniu poprzedzającym wszczęcie postępowania. Treści zawarte na przedmiotowej stronie internetowej oprócz treści dotyczących określonego problemu zdrowotnego, zawierają wyciąg z ulotki dla pacjenta oraz pełny tekst zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego. Całość materiału zilustrowana jest hasłem „Gynazol.

Gasil! Raz na długi czas” oraz zdjęciem kobiety trzymającej w dłoni opakowanie leku Gynazol, co nadaje wymienionemu materiałowi charakter reklamowy. Nie ma znaczenia fakt, iż udostępnienie Charakterystyki Produktu Leczniczego nie stanowi reklamy produktu leczniczego, gdyż treść strony internetowej [www.gynazol.pl](http://www.gynazol.pl) oceniana jest jako całość. W tym przypadku na treść strony internetowej składa się nie tylko ChPL lecz również inne elementy, które zostały wymienione powyżej.

Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, treści zamieszczone na stronie internetowej [www.gynazol.pl](http://www.gynazol.pl) są kierowaną do publicznej wiadomości reklamą produktu leczniczego wydawanego na podstawie recepty. Jest to naruszenie art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Dokonując oceny reklamy produktu leczniczego Gynazol kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że nie spełnia ona wymogów określonych w § 7 ust. 1 pkt 4, pkt 7, pkt 8 i pkt 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936), gdyż zakres danych dotyczących wskazań do stosowania produktu leczniczego, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności, działań niepożądanych nie odpowiada zakresowi tych danych zawartych w odpowiednich rozdziałach zatwierdzonej w dniu 14.06.2006 r. przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Natomiast zgodnie z treścią § 7 ust. 1 pkt 9 wskazanego rozporządzenia reklama produktu leczniczego, kierowana do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać wskazanie podmiotu odpowiedzialnego, tymczasem w przedmiotowej reklamie brak jest takiej informacji.

Informacje dotyczące produktu leczniczego, określone w § 7 ust. 1 pkt 4, pkt 7 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936) strona zamieściła w części folderu zatytułowanej „Skrócona informacja o leku”. Należy podkreślić, że obowiązujące przepisy nie przewidują takiej formy przekazywania informacji o leku w materiałach reklamowych.

W odniesieniu do treści zawartych na stronie internetowej [www.grzybica.info](http://www.grzybica.info) Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał złożone przez stronę wyjaśnienia, iż zostały one zamieszczone bez jej zgody i wiedzy za wyczerpujące. Strona natychmiast po powzięciu informacji o działaniach administratora przedmiotowej strony internetowej, wystąpiła do niego z żądaniem usunięcia treści dotyczących leku Gynazol, co w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego stanowi wystarczającą przesłankę do umorzenia postępowania w tej części.

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, w punkcie I., 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.



GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

**Otrzymuje:**

**Strona** - Gedeon Richter plc. S.A.  
Przedstawicielstwo w Polsce  
ul. Królowej Marysieńki 70  
02-954 Warszawa