



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 11.06, 2008r.

GIF-P-R-450-774/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 5, pkt 6 i pkt 7 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

firmie BERLIN-CHEMIE / MENARINI POLSKA Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego FASTUM Żel, oznaczonej symbolem Fast/Recepta/2005/3, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept w formie bloczku przypominającego bloczek recept.

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 23.08.2007r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż reklama produktu leczniczego FASTUM Żel, oznaczona symbolem Fast/Recepta/2005/3 kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept w formie bloczku przypominającego bloczek recept, nie spełnia wymogów § 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936).

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

Strona w piśmie z dnia 04.09.2007 r. wskazała, przedmiotowa reklama produktu leczniczego FASTUM Żel, jest reklamą kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub prowadzących obrót produktami leczniczymi, podkreślając, iż odbiorcami byli przede wszystkim lekarze rehabilitanci. Podstawą przygotowania ulotki reklamowej dla lekarzy rehabilitantów w zakwestionowanej formie było, zgodnie z twierdzeniem Strony, umożliwienie im szybkiego dostępu do informacji o przedmiotowym produkcie leczniczym.

W przekonaniu Strony, kwestionowany druk reklamowy nie może być postrzegany, jako reklama produktu leczniczego skierowana do publicznej wiadomości, ponieważ zgodnie z § 2 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2004r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2004r., Nr 213, poz. 2164), na recepcie nie mogą zostać umieszczone informacje niezwiązane z jej przeznaczeniem, w tym reklamy. Stąd też, umieszczenie jakichkolwiek elementów reklamowych na przedmiotowym bloczku, powoduje, że traci on przymiot recepty i nie może być zrealizowany w aptece. Na tej podstawie, Strona uznała, iż reklama produktu leczniczego FASTUM Żel, jest reklamą skierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept, bowiem spełnia wszelkie wymagania § 7 wzmiankowanego rozporządzenia, określającego zakres informacji, jaki w założeniu ustawodawcy prezentować ma reklama produktu leczniczego kierowanego do specjalistów.

Strona podniosła także, iż reklama produktu leczniczego FASTUM Żel, nie jest już prowadzona w zakwestionowanej formie.

Główny Inspektor Farmaceutyczny zgodził się z twierdzeniem Strony, iż przedmiotowa reklama jest reklamą kierowaną do specjalistów, uznając równocześnie, iż reklama produktu leczniczego FASTUM 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 14.09.2007r. Aby nie dopuścić, w zakresie umieszczania informacji wymaganych przez przepis wzmiankowanego rozporządzenia do sytuacji, w której podmiot odpowiedzialny lub podmiot działający na jego zlecenie, ograniczy się do podania np. niepełnych danych dotyczących dawkowania lub ostrzeżeń, Główny Inspektor Farmaceutyczny, oceniając treść przekazu reklamowego odnosi się do informacji zawartych w dokumencie referencyjnym, tj. w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Innymi słowy, Główny Inspektor Farmaceutyczny czuwa, aby wskazane w rozporządzeniu informacje były przedstawione w reklamie w sposób pełny i odpowiadały zakresowo informacjom zawartym we wzmiankowanym dokumencie referencyjnym i na tej podstawie ocenił zgodność przekazu reklamowego produktu leczniczego FASTUM z przepisami prawa.

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 FASTUM Żel, 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”. Przepis ów, ma na celu działanie wobec potencjalnych zdarzeń w przyszłości. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jest to zgodne z intencją ustawodawcy oraz wynika z istoty wykonania 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 FASTUM Żel zawiera wszystkie informacje wymagane przez przepisy rozporządzenia, nie jest dostateczną przesłanką 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 doręczenia niniejszej decyzji. Wnieście wniosek, nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Uż
Zofia Uż

Otrzymuje:

Strona: BERLIN-CHEMIE/ MENARINI POLSKA Sp. z o.o.
ul. Cybernetyki 7
02 – 677 Warszawa