



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 27.05 2008r.

GIF-P-R-450-27-3/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), w związku z § 7 ust. 1 pkt 2, pkt 3, pkt 4, pkt 5, pkt 6, pkt 7, pkt 8, pkt 9 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**

**firmie CELON PHARMA Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego DONEPEX oznaczonej symbolem DON/2006/03/02, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w postaci publikacji w dwumiesięczniku „Neurologia i Neurochirurgia Polska” Vol. 41; 4/2007 i Vol. 41;6 /2007.**

**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 06.02.2008r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż reklama produktu leczniczego DONEPEX, kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie publikacji w dwumiesięczniku „Neurologia i Neurochirurgia Polska” Vol. 41; 4/2007

i Vol. 41;6/2007, nie spełnia wymogów § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936), gdyż nie zawiera danych, które są wymienione we wskazanym przepisie. Informacje te zamieszczone są, zgodnie z uwagą dołączoną do przedmiotowej reklamy, wewnątrz numeru. Takie działanie budzi uzasadnione wątpliwości, dotyczące charakteru przedmiotowej reklamy produktu leczniczego DONEPEX, tj. czy w założeniu podmiotu odpowiedzialnego miała to być tzw. reklama przypominająca.

Co więcej, zakres informacji zawartych w reklamie produktu leczniczego DONEPEX, umieszczonej wewnątrz dwumiesięcznika „Neurologia i Neurochirurgia Polska” w punktach: „Dawkowanie i sposób podania”, „Przeciwwskazania”, „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” oraz „Działania niepożądane” jest znacznie zawężony w stosunku do informacji zawartych w dokumencie referencyjnym, jakim jest Charakterystyka Produktu Leczniczego, zatwierdzona 29 kwietnia 2004r.

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

Strona w piśmie z dnia 18.02.2008 r. podniosła, iż w jej przekonaniu reklama produktu leczniczego DONEPEX jest zgodna z przepisami cytowanej ustawy, jak i wspomnianego uprzednio rozporządzenia. Zdaniem Strony, przedmiotowa reklama tworzy jednolity obraz, złożony z dwóch integralnych części tj. graficznego visuala wraz z hasłem reklamowym i skróconej informacji o leku. W opinii Strony, sekwencja publikacji została ułożona w taki sposób, aby adresat miał najpierw możliwość zapoznania się z częścią merytoryczną zawierającą informacje o produkcie leczniczym, później zaś z częścią strictly promocyjną. Dopełniając warstwę reklamową odesłaniem: „Prosimy o zapoznanie się z informacją o leku zamieszczoną wewnątrz numeru, która stanowi integralną część tejże reklamy”, w przeświadczeniu Strony, spełniono założenia pełnej reklamy produktu leczniczego DONEPEX.

Dla usankcjonowania prowadzenia reklamy produktu leczniczego DONEPEX w zakwestionowanej formie, Strona powołała się na powszechnie przyjętą praktykę rynkową w zakresie rozdysponowywania warstwą reklamową w taki sposób.

Strona w złożonych wyjaśnieniach wskazała także, iż w jej ocenie, skrócona informacja o produkcie leczniczym DONEPEX zamieszczona we wskazanym uprzednio czasopiśmie, zawiera wszystkie informacje zgodne z § 7 ust. 1 cytowanego rozporządzenia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wypełniając dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a., pismem z dnia 17.03.2008 r. poinformował Stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego oraz określił Stronie stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie.

Strona nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia do wypowiedzenia się w przedmiocie zebranych materiałów dowodowych.

W opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego, reklama produktu leczniczego DONEPEX umieszczona w dwumiesięczniku „Neurologia i Neurochirurgia Polska” Vol. 41; 4/2007 i Vol. 41;6 /2007, oprócz haseł reklamowych musi zawierać obiektywne informacje na temat przedmiotowego produktu leczniczego. Zakres tych informacji, jednoznacznie określają przepisy § 7 ust. 1 przywoływanego rozporządzenia. Według Głównego Inspektora Farmaceutycznego, brak jest możliwości rozdysponowania warstwą reklamową w taki sposób, aby hasła reklamowe i informacje wymagane przez przepisy wskazanego rozporządzenia, stanowiły jednolity przekaz, będąc równocześnie fizycznie rozdzielonymi. Potwierdzeniem powyższego jest redakcja przepisu § 7 ust. 1 przywoływanego rozporządzenia, jednoznacznie wskazująca, iż: „reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub farmaceutów, z zastrzeżeniem ust. 2, zawiera w szczególności (...)”, po tym zdaniu następuje wyliczenie obligatoryjnych dla reklamy produktu leczniczego kierowanej do specjalistów, informacji. Tym samym, Główny Inspektor Farmaceutyczny nie może przychylić się do argumentu Strony, iż jej subiektywna intencja zapewnienia bezpośredniej łączności wszystkich elementów, wyrażona poprzez dopełnienie warstwy reklamowej klauzulą: „Prosimy o zapoznanie się z informacją o leku zamieszczoną wewnątrz numeru, która stanowi integralną część tejże reklamy”, nadaje przedmiotowej reklamie charakter zgodny z przywołanym przepisem rozporządzenia. Wyżej wzmiankowanej reklamy produktu leczniczego, nie można także określić mianem tzw. reklamy przypominającej, gdyż możliwość faktycznego dysponowania treścią reklamową przy utrzymaniu jednolitości komunikatu, ustawodawca dopuścił tylko wobec reklamy produktu leczniczego kierowanej do publicznej wiadomości i tylko po spełnieniu szczególnych wymogów zgodnie z § 5 wskazanego rozporządzenia.

Tym samym, oceniając zgodność przedmiotowej reklamy z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż nie spełnia ona wymogów § 7 ust. 1 pkt 2, pkt 3, pkt 4, pkt 5, pkt 6, pkt 7, pkt 8, pkt 9 i pkt 10 wskazanego rozporządzenia poprzez brak informacji dotyczących: składu jakościowego i jakościowego w odniesieniu do substancji czynnych, postaci farmaceutycznej, danych dotyczących wskazań terapeutycznych do stosowania, dawkowania i sposobu podawania, przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych, a także braku wskazania podmiotu odpowiedzialnego oraz numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwę organu, który je wydał.

Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za bezzasadny argument Strony, iż ugruntowana praktyka rynkowa w zakresie dysponowania treścią reklamy jest podyktowana

koniecznością stworzenia czytelnego przekazu informacyjnego, okrojonego z uwagi na konieczność dostosowania komunikatu reklamowego do reguł publikacji przedmiotowych reklam w czasopismach.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, argument Strony, iż w przedmiotowej reklamie produktu leczniczego DONEPEX umieszczonej wewnątrz wskazanego dwumiesięcznika wszelkie podane informacje są zgodne ze skróconą informacyjną o leku, a tym samym, iż przedmiotowa reklama produktu leczniczego nie narusza przepisów prawa, jest bezzasadny, bowiem ze wskazanych uprzednio przepisów nie można wyinterpretować dopuszczalności umieszczenia w reklamie produktu leczniczego kierowanej do specjalistów tzw. skróconej informacji o leku. Tym samym, za niedopuszczalne uznać należy zamieszczenie jedynie skróconych czy niepełnych informacji o produkcie leczniczym w treści reklamy. Wszelkie dane ujęte w reklamie produktu leczniczego, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, muszą być zamieszczone w brzmieniu tożsamym z informacjami ujawnionymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Z uwagi na fakt, iż w treści przedmiotowego materiału reklamowego pominięto istotne informacje (zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego) dotyczące produktu leczniczego DONEPEX, co według Głównego Inspektora Farmaceutycznego stoi w sprzeczności z obowiązującymi przepisami, zgodnie z którymi, w reklamie produktu leczniczego oprócz haseł reklamowych muszą być zamieszczone obiektywne informacje na temat tego produktu których zakres określają przepisy § 7 ust. 1 ww. rozporządzenia, nie można zgodzić się z twierdzeniem Strony, iż tekst merytoryczny zakwestionowanej reklamy, czyni zadość wymogom wzmiankowanego przepisu.

Dokonując oceny przedmiotowej reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż reklama prowadzona wewnątrz dwumiesięcznika nie spełnia wymogów § 7 ust. 1 pkt 5, pkt 6, 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), gdyż zakres informacji dotyczących dawkowania i sposób podania, przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania" oraz działania niepożądanych w przedmiotowej reklamie nie odpowiada zakresowi informacji zawartej w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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 ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, powoływanie się na argument, iż reklama produktu leczniczego DONEPEX mimo faktycznego rozdziału stanowi jednolity

komunikat zredagowany, w ocenie Strony, w sposób zgodny z przepisami, nie może być uznane za dostateczne wyjaśnienie nieuwzględnienia wzmiankowanych informacji w reklamie.

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.

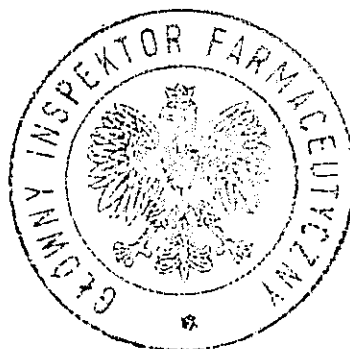
**Pouczenie:**

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. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO



**Otrzymuje:**

Strona: CELON PHARMA Sp. z o.o.  
ul. Ogrodowa 2A  
05 – 092 Łomianki