



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 08.05. 2008r.

GIF-P-R-450-31-3/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 2008r. Nr 45 poz. 271) oraz w związku z § 7 ust. 1 pkt 2, pkt 4, 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**

firmie GlaxoSmithKline Commercial Sp. z o. o. (podmiot odpowiedzialny) natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego FLIXOTIDE, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie publikacji w czasopiśmie „Medycyna po Dyplomie” Nr 1/2008.

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.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż reklama produktu leczniczego FLIXOTIDE, kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie publikacji w czasopiśmie „Medycyna po Dyplomie” Nr 1/2008, poprzez niedopełnienie wymogu umieszczenia w przedmiotowej reklamie informacji, wymaganych przez przepisy § 7 ust. 1 pkt 2, pkt 4, pkt 7 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16

grudnia 2002r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U., Nr 230, poz. 1936), w zakresie składu jakościowego i ilościowego w odniesieniu do substancji czynnych, wskazań terapeutycznych do stosowania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych, narusza przepisy powołane powyżej.

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

Strona w piśmie z dnia 03.03.2008r. podniosła, iż w jej przekonaniu reklama produktu leczniczego FLIXOTIDE jest zgodna zarówno z przepisami cytowanej ustawy, jak i wspomnianego uprzednio rozporządzenia. Ponadto, w ocenie Strony dołożono należytych starań, aby elementy wymagane przez wskazane przepisy rozporządzenia zostały zamieszczone w zakwestionowanej reklamie produktu leczniczego.

Strona w swych wyjaśnieniach, powołała się także na argument, iż sposób przygotowywania reklamy produktu leczniczego, w taki sposób, iż zawiera ona tzw. skróconą informację o leku, jest powszechnie stosowaną praktyką rynkową przez wiele firm farmaceutycznych, będąca następstwem dążenia do tego, aby informacje z konieczności skrócone, były czytelne.

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.

Reklama produktów leczniczych powinna być zgodna nie tylko z przepisami wskazanej ustawy, ale także z przepisami rozporządzenia powołanymi powyżej. Przez powyższą zgodność rozumieć należy, zapewnienie tożsamości przekazu reklamowego z informacjami ujętymi w dokumencie referencyjnym, jakim jest Charakterystyka Produktu Leczniczego, w zakresie w jakim wymaga tego przepis § 7 ust. 1 wzmiankowanego rozporządzenia. Stąd też, dokonując oceny przedmiotowej reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż nie spełnia ona wymogów § 7 ust. 1 pkt 2, pkt 4, pkt 7 i pkt 8 wskazanego rozporządzenia, gdyż informacje dotyczące składu ilościowego i jakościowego w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mogą mieć istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego, wskazań terapeutycznych do stosowania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych w przedmiotowej reklamie, są znaczne zawężone w stosunku do informacji zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego zatwierdzonej w dniu 09.09.2002 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, zwrócił uwagę, iż wskazując Stronie powyższą niezgodność, zakwestionował zasadność prowadzenia reklamy produktu leczniczego FLIXOTIDE nie odpowiadającej przepisom wzmiankowanego § 7 ust. 1 rozporządzenia, w żaden sposób nie opierając decyzji na wymogu pełnej zgodności wszystkich informacji tworzących przekaz reklamowy z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

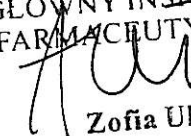
Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za bezzasadny argument Strony, iż ugruntowana praktyka rynkowa firm farmaceutycznych w zakresie stosowania tzw. skróconej informacji o produkcie leczniczym, jest podyktowana koniecznością stworzenia czytelnego przekazu informacyjnego, okrojonego z uwagi na konieczność dostosowania komunikatu reklamowego do reguł publikacji przedmiotowych reklam w czasopismach.

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.

GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz



Otrzymuje:

Strona :

GlaxoSmithKline Commercial Sp.z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02 – 697 Warszawa