



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 24.04. 2008r.

GIF-P-R-450-5-3/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 3, pkt 4, pkt 5, pkt 7 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2003r., 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 LEK POLSKA Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego AzitroLEK oznaczonej symbolem R/AZITRO/02/07/08, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ulotki.

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 04.01.2008r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż reklama produktu leczniczego AzitroLEK oznaczona symbolem R/AZITRO/02/07/08, kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób

prowadzących obrót produktami leczniczymi, stoi w sprzeczności z przepisem art. 53 ust. 1 wspomnianej ustawy, poprzez użycie w jej treści zdania: „Nowa azytromycyna, którą można przyjmować z posiłkiem”. Według Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zachodziło podejrzenie, iż zdanie to sugeruje jakoby produkt leczniczy AzitroLEK był innowacyjny w stosunku do dotychczasowej azytromycyny, a jego innowacyjność, w założeniu podmiotu odpowiedzialnego, polegać ma na możliwości przyjmowania tego produktu leczniczego wraz z posiłkiem. Taka informacja jest nieprawdziwa, ponieważ na rynku produktów leczniczych funkcjonują równolegle inne preparaty azytromycyny, które mogą być przyjmowane w taki sam sposób.

Co więcej, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego przedmiotowa reklama produktu leczniczego AzitroLEK nie spełnia wymogów § 7 ust. 1 pkt 3, pkt 4, pkt 5, pkt 7 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2003r., Nr 230, poz. 1936).

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

Strona w piśmie z dnia 21.01.2008 r. oświadczyła, iż w jej przekonaniu przedmiotowa reklama produktu leczniczego AzitroLEK nie wprowadza w błąd, a tym samym nie stoi w sprzeczności z art. 53 ust. 1 cytowanej ustawy. W przekonaniu Strony bowiem, sformułowanie „Nowa azytromycyna, którą można przyjmować z posiłkiem”, występuje bezpośrednio pod logo preparatu AzitroLEK i sugeruje, że AzitroLEK to nowy preparat na rynku, który jednocześnie ma tę cechę, że można go przyjmować z posiłkiem. Co więcej, Strona podniosła, iż jej intencją nie było utwierdzenie odbiorcy w przekonaniu, iż AzitroLEK jest jedynym preparatem azytromycyny, który może być przyjmowany z posiłkiem. Strona przyznała, iż cechę taką posiadają również inne preparaty funkcjonujące równolegle na rynku produktów leczniczych. Chcąc podkreślić, iż niektóre z dostępnych na rynku preparatów takiej właściwości nie posiadają, Strona wyeksponowała tę informację, mając na uwadze korzyści jakie płyną z przyjmowania tego leku wraz z posiłkiem.

Ponadto, Strona poinformowała, iż przedmiotowa reklama produktu leczniczego AzitroLEK nie jest już prowadzona w zakwestionowanej formie.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, pismem z dnia 18.02.2008r., poinformował Stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego oraz o zamiarze wydania decyzji o zgodności reklamy produktu leczniczego AzitroLEK z przepisami prawa, równocześnie zakreślając Stronie stosowny termin do wypowiedzenia się w przedmiocie zebranych dowodów.

Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do wyjaśnień Strony, iż hasło reklamowe „Nowa azytromycyna, którą można przyjmować z posiłkiem”, odnosi się do produktu leczniczego AzitroLEK jako nowego preparatu na rynku, nie ma zaś na celu

wykazania innowacyjności w stosunku do innych produktów leczniczych azytromycyny, które, podobnie jak AzitroLEK, można przyjmować z posiłkiem.

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 3, pkt 4, pkt 5, pkt 7 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2003r., Nr 230, poz. 1936), gdyż zakres informacji dotyczących postaci farmaceutycznej, wskazań terapeutycznych do stosowania, dawkowania i sposobu podawania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania, a także działań niepożądanych, jest niezgodny z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zatwierdzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 15.03.2006r.

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, z przepisami cytowanej ustawy, bez znaczenia jest fakt, iż reklama produktu leczniczego AzitroLEK oznaczona symbolem R/AZITRO/02/07/08, nie jest już prowadzona w zakwestionowanej formie. Skoro, bowiem materiały reklamowe zostały już wprowadzone do obrotu, to nie ma żadnej gwarancji, że skutki działania reklamy zostały usunięte, ponieważ 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, w myśl 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 ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, umieszczenie niepełnych informacji w reklamie produktu leczniczego kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, jest naruszeniem przepisów powołanych uprzednio.

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:

LEK POLSKA sp. z o.o.
Ul. Domaniewska 50 C
02 – 672 Warszawa