



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-24-3/LB/08

Warszawa, dnia 23.04. 2008r.

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 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2003 r., 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 SERVIER POLSKA Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego PRESTARIUM® 5 mg i PRESTARIUM® 10 mg, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w postaci publikacji na stronie tytułowej miesięcznika „Farmacja Szpitalna” nr 1 (2)/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 31.01.2008r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż reklama produktu leczniczego PRESTARIUM® 5 mg i PRESTARIUM® 10 mg, kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w postaci publikacji na stronie tytułowej miesięcznika „Farmacja Szpitalna” nr 1 (2)/2007, poprzez niedopełnienie wymogu umieszczenia w przedmiotowej reklamie informacji, wymaganych przez przepis wskazanego rozporządzenia, narusza przepisy powołane powyżej. Informacje wymagane przez przepisy rozporządzenia,

zamieszczone zostały na stronie 6 wskazanego kwartalnika. Działanie takie budziło uzasadnione wątpliwości dotyczące charakteru przedmiotowej reklamy.

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

Strona w piśmie z dnia 07.03.2008r. podniosła, iż w jej przekonaniu reklama produktu leczniczego PRESTARIUM® 5 mg i PRESTARIUM® 10 mg jest zgodna zarówno z przepisami cytowanej ustawy, jak i wspomnianego uprzednio rozporządzenia. W przekonaniu Strony bowiem, zakwestionowana reklama zawiera wszystkie wymagane przepisami prawa składniki, a fakt fizycznego podziału reklamy na dwie części, nie może wpływać na jej odmienną kwalifikację.

Co więcej, intencją Strony, było podanie odbiorcom pełnego przekazu reklamowego, stąd w ocenie Strony, reklamie produktu leczniczego PRESTARIUM® 5 mg i PRESTARIUM® 10 mg zamieszczonej w czasopiśmie „Farmacja Szpitalna” nr 1 (2)/2007, nie sposób odmówić całościowego charakteru. Dopełniając warstwę reklamową odesłaniem: „Informacja o leku wewnątrz numeru”, w przeświadczeniu Strony, stworzono taki sam efekt, jak w przypadku reklamy jednolitej fizycznie. W ocenie Strony, bezpośrednia łączność wszystkich elementów reklamy, tworzących jednolity przekaz, została zapewniona, a reklama produktu leczniczego PRESTARIUM® 5 mg i PRESTARIUM® 10 mg zamieszczona w czasopiśmie „Farmacja Szpitalna” nr 1 (2)/2007 choć podzielona na dwie części, stanowi jedną całość i tak powinna być kwalifikowana.

Strona, w złożonych wyjaśnieniach wskazała także, iż dla oceny, czy treść reklamy produktu leczniczego PRESTARIUM® 5 mg i PRESTARIUM® 10 mg jest zgodna z prawem, niezbędne jest jej interpretowanie w świetle przepisów wspólnotowych, zwłaszcza w kontekście postanowień Dyrektywy 2001/83/WE.

W opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego, reklama produktu leczniczego PRESTARIUM® 5 mg i PRESTARIUM® 10 mg zamieszczona w czasopiśmie „Farmacja Szpitalna” nr 1 (2)/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 odesłaniem: „Informacja o leku wewnątrz numeru”, nadaje przedmiotowej reklamie charakter zgodny z przywołanym przepisem rozporządzenia. Możliwość faktycznego dysponowania treścią reklamową przy utrzymaniu jednolitości komunikatu, racjonalny ustawodawca, dopuścił tylko w 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 ilościowego 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 nazwy organu, który je wydał.

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 5 i pkt 7 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 zawartych na stronie 6 kwartalnika „Farmacja Szpitalna” nr 1 (2)/2007 dotyczących: dawkowania oraz specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności w przedmiotowej reklamie nie odpowiada zakresowi informacji zawartej w Charakterystyce Produktu Leczniczego w dniu 29.08.2005r.

Niemniej, Główny Inspektor Farmaceutyczny, zwrócił uwagę, iż wskazując Stronie rzeczoną niezgodność, zakwestionował zasadność prowadzenia reklamy produktu leczniczego PRESTARIUM® 5 mg i PRESTARIUM® 10 mg 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 przychylił się do twierdzenia Strony, iż dla oceny, czy kwestionowana reklama produktu leczniczego jest zgodna z prawem, niezbędna jest jej ocena pod względem zgodności z przepisami wspólnotowymi, równocześnie wskazując na treść przepisu art. 87 ust. 2 Dyrektywy 2001/83/WE, z którego bezsprzecznie wynika, iż „wszystkie części reklamy produktu leczniczego muszą odpowiadać danym szczegółowym wymienionym w opisie cech produktu”. Przez wymóg odpowiadania „danym szczegółowym

wymienionym w opisie cech produktu", tym bardziej rozumieć należy ujęcie w reklamie produktu leczniczego, informacji pełnych, wymaganych przez przepisy wzmiankowanego rozporządzenia. Ponadto, wymóg tak pojmowanej zgodności wynika także z art. 91. ust.1 tiret pierwsze Dyrektywy odnoszącego się wprost do reklamy produktu leczniczego kierowanej do specjalistów, stanowiącego, iż reklamowanie produktu leczniczego wobec osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania takich produktów obejmuje: istotne informacje zgodne ze streszczeniem cech charakterystycznych produktu. Informacje, które uznać należy za „istotne”, zgodnie z redakcją wskazanego przepisu Dyrektywy, w sposób bezpośredni wymienione zostały w § 7 ust. 1 wskazanego rozporządzenia, zaś za dokument referencyjny dla oceny zgodności informacji ujętych w reklamie produktu leczniczego ze „streszczeniem cech charakterystycznych produktu” uznać należy Charakterystykę 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 PRESTARIUM® 5 mg i PRESTARIUM® 10 mg choć faktycznie podzielona, stanowi jednolity komunikat, nie może zostać uznane za dostateczne wyjaśnienie zaistniałej niezgodności z prawem.

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.

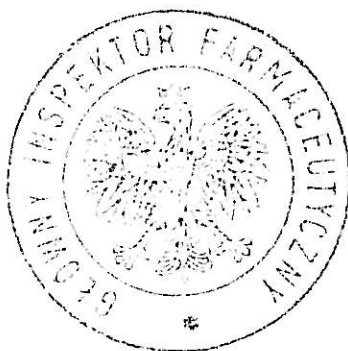
Pouczenie:

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.

Otrzymuje:

Servier Polska Sp. z o.o.
Ul. Jana Kazimierza 10
01 – 248 Warszawa



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz
Zofia Ulz