



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 18.03.2008r.

GIF-P-R-450-7-4/LB/08

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 w związku z art. 57 ust. 1 pkt 1 i pkt 3 oraz art. 60 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z § 7 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2003r. Nr 230, poz. 1936) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

firmie AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego PAMISOL o sygnaturze PAM/06/10/05, kierowanej do publicznej wiadomości w formie plakatów wyeksponowanych w ogólnodostępnej części Poradni Onkologicznej Szpitala Morskiego im. PCK w Gdyni.

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 09.01.2008r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż reklama produktu leczniczego PAMISOL, kierowana do publicznej wiadomości w formie plakatów wyeksponowanych w ogólnodostępnej części Poradni

Onkologicznej Szpitala Morskiego im. PCK w Gdyni, narusza przepisy art. 57 ust. 1 pkt 1 i pkt 3 cytowanej ustawy, zakazujące kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty oraz produktów leczniczych umieszczanych na wykazach leków refundowanych, a także stoi w sprzeczności z przepisem art. 60 ust. 3 pkt 1 cytowanej ustawy, nakładającym na podmiot odpowiedzialny obowiązek zapewnienia prowadzenia reklamy zgodnie z obowiązującymi przepisami.

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. umieściła plakaty reklamujące produkt leczniczy PAMISOL na korytarzu, obok rejestracji, w Poradni Onkologicznej Szpitala Morskiego im. PCK w Gdyni. Korytarz ten jest miejscem ogólnodostępnym dla pacjentów przechodzących z poczekalni do gabinetów lekarskich lub miejscem oczekiwania na przyjęcie do lekarza.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, umieszczenie plakatów reklamujących refundowany produkt leczniczy w miejscu dostępnym dla pacjentów, stanowi naruszenie przepisów art. 57 ust. 1 pkt 1 i pkt 3, poprzez poddanie do publicznej wiadomości reklamy produktu leczniczego wydawanych wyłącznie na podstawie recepty oraz umieszczonego na wykazie leków refundowanych.

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

Strona w piśmie, które dnia 28.01.2008r. wpłynęło do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, oświadczyła, iż reklama produktu leczniczego PAMISOL o sygnaturze PAM/06/10/05 jest reklamą skierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept i jako taka została zatwierdzona w wewnętrznym procesie akceptacyjnym mającym miejsce w AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, na potwierdzenie czego, Strona załączyła formularz „Kontrola procesu zatwierdzania drukowanych materiałów promocyjnych w AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. SOP/MED./2006/01”.

Równocześnie Strona oświadczyła, iż przedmiotowa reklama produktu leczniczego PAMISOL nigdy nie była dystrybuowana przez AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. wśród jakichkolwiek innych osób aniżeli te, które są uprawnione do wystawiania recept, dowodem czego, w przekonaniu Strony jest załączone oświadczenie Przedstawiciela Medycznego, pracującego na terenie, na którym znajduje się Poradnia Onkologiczna Szpitala Morskiego im. PCK w Gdyni. Z treści tego oświadczenia, zdaniem Strony, jednoznacznie wynika, iż wzmiankowana reklama produktu leczniczego PAMISOL trafiła do lekarzy. Strona zagwarantowała także, iż nigdy ze strony AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., działającej przez swojego Przedstawiciela Medycznego nie wyszła

jakakolwiek inicjatywa, aby przedmiotową reklamę w formie plakatu umieścić w miejscu publicznym, dostępnym dla pacjentów.

Strona, na podstawie faktu, iż reklama produktu leczniczego PAMISOL, będąca jednym z materiałów drukowanych przeznaczonych dla osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, wnioskuje, iż Przedstawiciel Medyczny nie mógł popełnić błędu i przekazać przedmiotową reklamę osobie nieuprawnionej.

Strona podniosła także, iż w jej ocenie, odpowiedzialność podmiotu odpowiedzialnego (lub podmiotu działającego na jego zlecenie), zgodnie z art. 60 ust. 3 pkt 1 cytowanej ustawy, ograniczona jest do zapewnienia, aby m.in. reklama produktów leczniczych była zgodna z obowiązującymi przepisami, a to w jej ocenie oznacza dołożenie należytej staranności, by reklama nie naruszała przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne. Zdaniem Strony, zaistnienie faktu należytej staranności, jakim jest zmierzanie do zapewnienia, iż reklama produktów leczniczych jest zgodna z obowiązującymi przepisami, wyłącza jej odpowiedzialność z tytułu przepisu art. 60 ust. 3 pkt 1 cytowanej ustawy. AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., jako podmiot prowadzący reklamę produktu leczniczego PAMISOL, podjęła liczne działania zmierzające do zapewnienia, aby wszelkie formy aktywności o charakterze informacyjnym bądź promocyjnym były prowadzone w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami, w tym celu Strona wprowadziła Kodeks farmaceutyczny, mający na celu zapewnienie, aby wszyscy pracownicy Strony postępowali w sposób gwarantujący zachowanie najwyższych standardów. Strona podniosła także argument, iż Przedstawiciele medyczni biorą udział w szkoleniach dotyczących poszczególnych produktów leczniczych. Całokształt powyższych argumentów, jest w przekonaniu strony dostatecznym dowodem, iż AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. podejmuje działania zmierzające do zapewnienia, aby wszystkie formy aktywności, w tym reklama produktów leczniczych były zgodne z przepisami cytowanej ustawy. Tym samym, postawienie zarzutu naruszenia przepisu art. 60 ust 3 pkt 1 cytowanej ustawy, jest bezzasadne w ocenie Strony.

Równocześnie Strona wskazała, iż osoba prowadząca reklamę produktu leczniczego nie może ponosić odpowiedzialności, za działania osób trzecich, tj. osób które w sposób niezgodny z prawem wykorzystały reklamę produktu leczniczego PAMISOL.

Strona wskazała także, iż treść reklamy produktu leczniczego PAMISOL, odpowiada treści ulotki dla pacjenta oraz, że została przygotowana z zachowaniem najwyższej staranności, stąd też nawet w sytuacji, gdyby trafiła do rąk osoby

nieuprawnionej, to nie zawiera ona treści wykraczającej poza treść ulotki dla pacjenta i Charakterystykę Produktu Leczniczego.

W toku składanych wyjaśnień, Strona przedstawiła Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu dowody, na potwierdzenie zaprezentowanej argumentacji.

Pismem z dnia 22.02.2008r., znak GIF-P-R-450-7-3/LB/08, Główny Inspektor Farmaceutyczny, poinformował Stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego oraz o zamiarze wydania decyzji o zgodności reklamy produktu leczniczego PAMISOL z przepisami prawa, równocześnie określając Stronie stosowny termin do wypowiedzenia się w przedmiocie zebranych dowodów.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami Strony oraz po przeanalizowaniu materiału dowodowego, przychylił się do oświadczenia Strony, iż przedmiotowa reklama produktu leczniczego PAMISOL, jest reklamą kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, podnosząc równocześnie, iż zakwestionowaniu nie podlegał charakter przedmiotowej reklamy, lecz sposób jej rozpowszechnienia, jednoznacznie naruszający przepis art. 57 ust. 1 pkt 1 i pkt 3 cytowanej ustawy, zabraniający kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty oraz reklamy produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych. Elementarne doświadczenie życiowe nakazuje bowiem uznać, iż fakt adresowania reklamy produktu leczniczego PAMISOL do specjalistów, nie oznacza *de facto*, iż to lekarze byli finalnymi odbiorcami. Za taką argumentacją przemawia, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, nie tylko szata graficzna i forma reklamy produktu leczniczego PAMISOL, ale także fakt, iż nawet jeśli w założeniu podmiotu odpowiedzialnego, przedmiotowa reklama była dystrybuowana między specjalistami, to i tak finalnym odbiorcą był pacjent. Stąd, umieszczenie przedmiotowego plakatu reklamowego w ogólnodostępnej części Poradni Onkologicznej Szpitala Morskiego im. PCK w Gdyni, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, stoi w sprzeczności z § 7 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2003 r., Nr 230, poz. 1936) nakładającego na podmiot zobowiązany, obowiązek przedstawiania reklamy produktu leczniczego kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub farmaceutów w taki sposób, aby nie docierała do osób, dla których nie jest przeznaczona. Przez „przedstawienie” rzeczonyj reklamy produktu leczniczego należy rozumieć nie tylko jej dystrybuowanie w środowisku specjalistów, czy zadbanie o przekaz zgodny z powołanymi przepisami, ale także zapewnienie, aby całość obrazu i komunikatu docierał wyłącznie do adresata, w tym przypadku do specjalisty. Tym samym, jednoznacznie wskazać należy, iż podmiot odpowiedzialny nie uczynił zadość obowiązkowi wskazanemu w rozporządzeniu.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie przychylił się do argumentacji, jakoby odpowiedzialność Strony z tytułu art. 60 ust. 3 pkt 1 cytowanej ustawy, jako podmiotu prowadzącego reklamę produktu leczniczego PAMISOL na podstawie umowy zlecenia, ograniczona była do dołożenia należytej staranności tak, jak należyta staranność pojmuje Strona, tj. poprzez wprowadzenie szeregu wymogów proceduralnych o charakterze wewnętrznym, w przekonaniu Strony, gwarantującym przestrzeganie przepisów prawa. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, z art. 60 ust. 3 pkt 1 cytowanej ustawy, jasno wynika, obowiązek podmiotu odpowiedzialnego (lub podmiotu działającego na jego zlecenie) zapewnienia, aby reklama produktu leczniczego, była zgodna z obowiązującymi przepisami. Z redakcji wzmiankowanego przepisu wynika jednoznacznie, iż ustawodawca uczynił podmiot odpowiedzialny zobligowanym, do określonych działań, w żaden sposób nie wskazując, iż wykazanie należytej staranności w działaniu, jest równoznaczne z wypełnieniem ustawowego obowiązku. Co więcej, za sprostanie ustawowemu obowiązkowi zapewnienia zgodności reklamy produktu leczniczego z przepisami ustawy, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, nie może zostać uznane przeprowadzanie cyklu szkoleń dla pracowników medycznych, na co jednoznacznie wskazuje redakcja przepisów cytowanej ustawy. Zgodnie bowiem, z wolą racjonalnego ustawodawcy, poprzez ujęcie w różnych przepisach, wyraźnie rozdzielono obowiązek podmiotu odpowiedzialnego (lub podmiotu działającego na jego zlecenie) zapewnienia, aby reklama był zgodna z obowiązującymi przepisami od innego obowiązku, jakim jest zapewnienie systemu szkolenia swoich przedstawicieli medycznych. Stąd też, wypełnienie przez podmiot odpowiedzialny lub podmiot działający na jego zlecenie, obowiązku zapewnienia systemu szkoleń wynikającego z przepisu art. 61 ust. 2 nie jest przesłanką do uznania, że równocześnie wypełniono obowiązek wynikający z przepisu art. 60 ust. 3 pkt 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, kierowanie do publicznej wiadomości reklamy produktu leczniczego PAMISOL wydawanego wyłącznie na podstawie recepty oraz będącego produktem leczniczym umieszczanym na wykazie leków refundowanych 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.

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz



Otrzymuje:

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Ul. Postępu 18
02 – 676 Warszawa

Reprezentowana przez:

Piotr Niewiadomski