



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 8.02.2008r.

GIF-P-R-450-10-3/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 2004 r. Nr 53 poz. 533 z późn. zm.), 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 HERBAPOL LUBLIN S.A. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego DEXAPINI, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w postaci publikacji na stronie tytułowej miesięcznika „Gazeta Farmaceutyczna” nr 1 (189) styczeń 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.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, dnia 17.01.2008r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż reklama produktu leczniczego DEXAPINI, kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz prowadzących obrót produktami leczniczymi

w formie publikacji na stronie tytułowej miesięcznika „Gazeta Farmaceutyczna” nr 1 (189) styczeń 2008r., nie spełnia wymogów § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2003 r., 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 DEXAPINI, tj. czy w założeniu podmiotu odpowiedzialnego miała to być tzw. reklama przypominająca.

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

Strona w piśmie z dnia 31.01.2008 r. podniosła, iż w jej przekonaniu reklama produktu leczniczego DEXAPINI jest zgodna z przepisami wspomnianego uprzednio rozporządzenia. Na potwierdzenie czego wskazała, iż informacje o produkcie leczniczym DEXAPINI opublikowane na stronie tytułowej czasopisma „Gazeta Farmaceutyczna” nr 1 (189) styczeń 2008 oraz na stronie 7 wspomnianego czasopisma, należy traktować jako całość i w tym sensie stanowią one jednolitą reklamę produktu leczniczego, która zawiera wszystkie obligatoryjne elementy zdefiniowane w przepisie wzmiankowanego rozporządzenia. Taką kwalifikację reklamy, w przekonaniu Strony, uzasadnia brak wyraźnego wskazania w przepisach, jaką formę powinna przybrać reklama wizualna produktu leczniczego, kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub farmaceutów. Obowiązek zamieszczenia wszystkich elementów przedmiotowej reklamy w jednym polu widzenia, w przekonaniu strony, nie może zostać wywiedziony w sposób jasny i precyzyjny z przepisów rozporządzenia, ani z przepisów wskazanej ustawy. Strona, powołując się na racjonalność ustawodawcy, wskazała, iż skoro w § 3 wzmiankowanego rozporządzenia wprost określono, że pewne obligatoryjne elementy reklamy produktu leczniczego kierowanej do publicznej wiadomości muszą być umieszczone w konkretnym miejscu, to brak podobnego wskazania w § 7 rozporządzenia, jest celowym zabiegiem ustawodawcy, pozostawiającym dowolność reklamodawcy.

Ponadto, Strona oświadczyła, iż przeciętny odbiorca przedmiotowej reklamy, traktuje informacje umieszczone na stronie tytułowej i stronie 7 wspomnianego czasopisma jako jeden przekaz, co jest następstwem zawarcia na okładce przedmiotowego czasopisma zdania: „Pełna informacja o leku znajduje się wewnątrz numeru”. Odwołanie do informacji zawartych na stronie 7 przedmiotowego czasopisma, w przekonaniu Strony, ma zapewnić oczywistą łączność przedmiotowej reklamy produktu leczniczego DEXAPINI.

Strona podniosła równocześnie, iż rozpowszechniając przedmiotową reklamę, kierowała się praktykami stosowanymi przez wielu innych przedsiębiorców, działających na

rynku produktów leczniczych, prowadzących reklamy produktów leczniczych w formie dokładnie odpowiadającej reklamie produktu leczniczego DEXAPINI.

Strona poinformowała ponadto, iż reklama produktu leczniczego DEXAPINI, w takiej formie nie jest już rozpowszechniana oraz, iż Herbapol Lublin S.A. nie zamierza w przyszłości rozpowszechniać przedmiotowej reklamy we wskazanej formie.

W opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego, reklama produktu leczniczego DEXAPINI umieszczona w czasopiśmie „Gazeta Farmaceutyczna” nr 1 (189) styczeń 2008, 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. Z przytoczonego przepisu nie wynika, jakoby ustawodawca pozostawił reklamodawcy dowolność w zagospodarowywaniu przekazu reklamowego, godząc się na faktyczne rozdzielanie kluczowych 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: „Pełna informacja o leku znajduje się wewnątrz numeru”, nadaje przedmiotowej reklamie charakter zgodny z przywołanym przepisem rozporządzenia. Co więcej, konfrontowanie redakcji przepisu § 3 wzmiankowanego rozporządzenia z § 7 powołanego rozporządzenia, celem wykazania zgodności przedmiotowej reklamy produktu leczniczego DEXAPINI z przepisami rozporządzenia, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest bezprzedmiotowe, bowiem treść przepisu § 3 rozporządzenia nosi znamiona przepisu o charakterze instruktażowym oraz może być interpretowana tylko łącznie z przepisami § 2, na co wskazuje wyraźne odesłanie zawarte w jego treści. *Ratio legis* przedmiotowego przepisu należy upatrywać w trosce ustawodawcy o odbiorcę reklamy produktu leczniczego kierowanej do publicznej wiadomości, tak, aby kluczowy komunikat ostrzeżenia nie umknął uwadze adresata przedmiotowej reklamy. Natomiast, brak przepisów instruktażowych w § 7 rozporządzenia, jest rozmyślnym działaniem ustawodawcy, gdyż reklama produktu leczniczego objęta tym przepisem, kierowana jest do osób uprawnionych do wystawiania recept lub farmaceutów i w swej treści nie wymagająca zamieszczenia przedmiotowego ostrzeżenia.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, obowiązek umieszczenia wszystkich elementów składających się na reklamę produktu leczniczego w jednolitym, fizycznie nierozdzielonym przekazie, można wywieść z postanowień § 5 cytowanego rozporządzenia. Przepis ów, poprzez zdefiniowanie tzw. reklamy przypominającej produktu leczniczego, wyraźnie określa, po spełnieniu jakich przesłanek reklama produktu leczniczego może zostać rozpowszechniana tak, że obok pełnej reklamy pojawia się reklama będąca jej przypomnieniem. Ustawodawca w § 5 ust. 3 cytowanego rozporządzenia, zezwolił na drukowanie tzw. reklamy przypominającej w jednym numerze tego samego tytułu, z tej samej daty, tylko wraz z pełną reklamą produktu i w taki sposób, że pełna reklama produktu leczniczego poprzedza reklamę będącą przypomnieniem pełnej reklamy. Tym samym, z redakcji wzmiankowanego przepisu jednoznacznie wynika, iż pełna reklama produktu leczniczego powinna zostać udostępniona w taki sposób, aby cała jej treść stanowiła fizyczną i funkcjonalną całość, a przekaz reklamowy, na który składają się obligatoryjne informacje i hasła reklamowe, znajdował się w jednym polu widzenia. Niemniej, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wyżej wzmiankowanej reklamy produktu leczniczego DEXAPINI, nie można określić mianem tzw. reklamy przypominającej, gdyż podmiot odpowiedzialny nie uczynił zadość szczególnym wymogom zawartym w § 5 ust. 1 i ust. 3 wskazanego rozporządzenia.

Równocześnie Główny Inspektor Farmaceutyczny pragnie wskazać, iż powołanie się Strony na powszechną praktykę przedsiębiorców działających na rynku produktów leczniczych oraz reklamujących produkty lecznicze w identyczny sposób, oraz brak wyraźnej informacji o niewłaściwości przedmiotowych praktyk, jest irrelewantny, z uwagi na następujące argumenty. Przed wszystkim, Główny Inspektor Farmaceutyczny, powziawszy wiadomość o prowadzeniu reklamy produktu leczniczego w sposób niezgodny z przepisami prawa, natychmiast podejmuje niezbędne kroki, wzywając podmiot odpowiedzialny do złożenia stosownych wyjaśnień, stąd też obecnie toczy się kilka postępowań, kwestionujących legalność reklam produktów leczniczych prowadzonych w identycznej formie jak przedmiotowa reklama produktu leczniczego DEXAPINI, a także zostały już wydane decyzje nakazujące zaprzestania prowadzenia reklamy produktów leczniczych w zakwestionowanej formie.

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 DEXAPINI, z przepisami cytowanego rozporządzenia, bez znaczenia jest fakt, iż przedmiotowa reklama, przestał być prowadzona w kwestionowanej formie. Z uwagi na to, iż materiały reklamowe zostały już wprowadzone do obrotu, to nie ma żadnej gwarancji, że skutki działania reklamy zostały usunięte. 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, do której Główny Inspektor Farmaceutyczny uprawniony jest z mocy art. 62 ust. 1 wskazanej ustawy.

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, 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, zaś dane dotyczące wskazań terapeutycznych do stosowania są niezgodne z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zatwierdzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 26.03.2004r.

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 intencją reklamodawcy produktu leczniczego DEXAPINI było zapewnienie faktycznej łączności przekazu reklamowego, 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.

GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Uła



Otrzymuje:

Herbapol Lublin S.A.

Ul. Diamentowa 25

20 – 954 Lublin

Do wiadomości:

Redakcja „Gazety Farmaceutycznej”

Ul. Instalatorów 7b

02 – 237 Warszawa