



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 07.09. 2008r.

GIF-P-R-450-95-2/JD/07/08

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 1, ust. 2 pkt 1 i art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.),

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**nakazuje**

**firmie ICN Polfa Rzeszów S.A. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego BOTOX, kierowanej do publicznej wiadomości w postaci folderu zawierającego m.in. hasło „Dobre samopoczucie dzięki naturalnemu wyglądowi. Broszura edukacyjna dla pacjentów, którym zalecono leczenie preparatem Botox w celu wygładzenia zmarszczek mimicznych.”**

**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 produktów leczniczych.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż reklama produktu leczniczego Botox, kierowana do publicznej wiadomości w postaci folderu zawierającego m.in. hasło „Dobre samopoczucie dzięki naturalnemu wyglądowi.

Broszura edukacyjna dla pacjentów, którym zalecono leczenie preparatem Botox w celu wygładzenia zmarszczek mimicznych.” narusza przepis art. 57 ust. 1 pkt 1 wskazanej ustawy, zakazującego kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty. Produkt leczniczy Botox jest wydawany wyłącznie na podstawie recepty.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego stwierdziła, że przedmiotowy folder nie stanowi reklamy leku kierowanej do publicznej wiadomości, gdyż informacje na pierwszej stronie przedmiotowego folderu „Broszura edukacyjna dla pacjentów, którym zalecono leczenie preparatem Botox” oraz „Twój lekarz zaproponował terapię preparatem Botox” wyraźnie wskazują, że folder nie jest reklamą kierowaną do publicznej wiadomości. Foldery są przekazywane są lekarzom, którzy podczas przeprowadzania konsultacji przekazują je pacjentom, jeżeli zalecą im terapię preparatem Botox. Strona argumentuje, że folder ma za zadanie ułatwienie lekarzowi wyjaśnienie pacjentowi, na czym polega wygładzanie zmarszczek przy użyciu preparatu Botox. Do tego celu służą też zdjęcia zamieszczone na 4 stronie folderu, obrazujące możliwe efekty zastosowania leku Botox.

Zdaniem strony konieczność opracowania przedmiotowego folderu wynika ze specyfiki leku Botox. Jest to bowiem lek, który może być podawany wyłącznie przez lekarza, jak również jego niedostępność dla pacjentów w aptece i cena utrudniają dostęp pacjenta do informacji zawartej w ulotce przylekowej. Strona podkreśla, iż jedynym sposobem zapoznania się pacjenta z ulotką przylekową – przed podjęciem decyzji o poddaniu się leczeniu tym preparatem – jest zakup jednej fiołki preparatu Botox kosztującej kilkaset złotych. Z powyższego wynika zatem, iż zadaniem przedmiotowego folderu jest nie tylko wspomaganie informacji od lekarza lecz także zabezpieczenie pacjenta przed niepotrzebnym wydatkiem.

W ocenie strony przedmiotowy folder stanowi materiał pomocniczy przeznaczony wyłącznie dla lekarzy, stosujących w swojej praktyce lek Botox i jest dystrybuowany dla wymienionej grupy odbiorców. Natomiast jego dostępność w poczekalniach dla pacjentów nie jest skutkiem zamierzonego działania strony, w związku z tym nie może ponosić za to odpowiedzialności, gdyż jest to materiał przeznaczony wyłącznie dla lekarzy.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się z argumentami strony, że przedmiotowy folder zawierający m.in. hasło „Dobre samopoczucie dzięki naturalnemu wygładowi. Broszura edukacyjna dla pacjentów, którym zalecono leczenie preparatem Botox” nie stanowi reklamy produktu leczniczego Botox w rozumieniu art. 52 ust. 1

wskazanej ustawy. W jego ocenie treści zawarte w folderze wypełniają przesłanki, niezbędne do uznania go za reklamę produktu leczniczego. Treści zawarte w materiale reklamowym wyraźnie wskazują, że jego zadaniem było przede wszystkim zwrócenie uwagi na produkt leczniczy Botox. Elementem zachęty do zastosowania produktu leczniczego są zdjęcia dokumentujące jego korzystny wpływ na wygląd twarzy - objawiający się wygładzeniem zmarszczek. Należy podkreślić, iż decydujące znaczenie dla rozstrzygnięcia, czy dany materiał jest reklamą, ma treść kwestionowanego materiału, a nie nadany przez podmiot prowadzący reklamę tytuł materiału. Nie wystarczy więc zastosowane przez stronę zaznaczenie w treści folderu „Broszura edukacyjna dla pacjentów, którym zalecono leczenie preparatem Botox w celu wygładzenia zmarszczek mimicznych”.

Nie przekonuje argument strony, iż zadaniem folderu jest umożliwienie pacjentowi zapoznanie się z ulotką przylekową zanim podejmie decyzję o leczeniu preparatem Botox. Należy bowiem podkreślić, iż decyzję o rozpoczęciu leczenia danym lekiem podejmuje lekarz po przeprowadzeniu badania i wywiadu lekarskiego. Lekarz przed zaordynowaniem pacjentowi konkretnego leku rozmawia z pacjentem na temat proponowanego sposobu leczenia, w tym również stosowanych leków. To lekarz, a nie pacjent decyduje o sposobie leczenia. Zatem w świetle powyższego bezzasadny jest argument strony, iż informacje zawarte w przedmiotowym folderze mają na celu ułatwić pacjentowi decyzję o podjęciu leczenia z zastosowaniem leku Botox oraz zabezpieczyć go przed niepotrzebnym zakupem leku dla zdobycia ulotki przylekowej.

Niezrozumiały jest argument dotyczący niedostępności leku w aptece. Lek Botox ma kategorię dostępności „Rp” – czyli jest to lek wydawany na receptę lekarską i nie ma przeszkód, aby pacjenci posiadający receptę na ten właśnie lek zakupili go w aptece.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie uwzględnił wyjaśnień strony, iż przedmiotowy folder jest przeznaczony wyłącznie dla lekarzy i był dystrybuowany jedynie dla środowiska lekarskiego i nie uznał argumentu strony, że nie może ponosić odpowiedzialności za umieszczenie bez jej zgody przedmiotowego folderu w publicznie dostępnej części przychodni, gdyż zgodnie z treścią art. 60 ust. 3 pkt 1 wskazanej ustawy, obowiązkiem podmiotu odpowiedzialnego jest zapewnienie, aby reklama była prowadzona zgodnie z obowiązującymi przepisami.

W opisanej sytuacji podmiot nie wypełnił zobowiązania, które nałożyła na niego ustawa – Prawo farmaceutyczne.

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 na wstępie.

**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.



*[Handwritten signature]*  
GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

**Zofia Ulz**

**Otrzymuje:**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
Biuro Marketingu i Sprzedaży  
al. Szucha 13/15,  
00-580 Warszawa