



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-82-4/MSZ/07

Warszawa, dnia 30.01. 2008r.

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 2 pkt 1 i ust. 3, w związku z art. 53 ust. 1 i 55 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. Nr 53 poz. 533 z późn. zm), § 2 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936) oraz art. 107 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 GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia reklam produktu leczniczego Ketoprom Żel 25 mg/g, kierowanych do publicznej wiadomości w formie ulotek reklamowych:

- 1) oznaczonej symbolem KETOPROM.1.E.18.05.2006,
- 2) zatytułowanej „Silne natarcie na ból!” „Zawsze w dobrej cenie”.

**UZASADNIENIE**

Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż reklamy produktu leczniczego Ketoprom Żel 25 mg/g kierowane do publicznej wiadomości w formie ulotek reklamowych:

- 1) oznaczonej symbolem KETOPROM.1.E.18.05.2006.,
- 2) zatytułowanej „Silne natarcie na ból!” „Zawsze w dobrej cenie”

naruszają przepisy art. 53 ust. 1, art. 55 ust. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz § 2 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych.

Zgodnie z art. 53 ust. 1 reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu. W zakwestionowanej reklamie rozpowszechnianej w formie ulotki oznaczonej symbolem KETOPROM.1.E.18.05.2006 pod wizerunkiem produktu leczniczego Ketoprom Żel zamieszczono sformułowanie: „Bezpieczeństwo i wygoda stosowania Działa miejscowo – wysoka koncentracja leku w miejscu bólu. Bez zapachu, bezbarwny żel – nie tłuszczy i nie brudzi ubrań.”

W reklamie rozpowszechnianej w formie ulotki zatytułowanej „Silne natarcie na ból!” „Zawsze w dobrej cenie” pod wizerunkiem produktu leczniczego Ketoprom Żel zamieszczono sformułowanie:

„Bezpieczny

- Działanie w miejscu bólu chroni Twój przewód pokarmowy.
- Bez zapachu, bezbarwny żel – nie tłuszczy i nie brudzi ubrań.”

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie można mówić o bezpieczeństwie produktu leczniczego biorąc pod uwagę wynikające z Charakterystyki Produktu Leczniczego „Przeciwwskazania”, „Ostrzeżenia specjalne i środki ostrożności dotyczące stosowania” czy „Działania niepożądane”, zwłaszcza w sytuacji, gdy przedmiotowy produkt leczniczy jest dostępny bez recepty, a w reklamach brak jest ostrzeżenia o konieczności zapoznania się z ulotką dołączoną do opakowania bądź skonsultowania z lekarzem lub farmaceutą. Powyższe sformułowanie wprowadza więc w błąd.

Zgodnie z art. 55 ust. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może zawierać treści, które zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek (...). Tymczasem w obu reklamach pod wizerunkiem produktu leczniczego Ketoprom Żel wprost stwierdzono, iż jest on „skuteczny” – co stanowi naruszenie ww. przepisu art. 55 ust. 2 pkt 2.

Zgodnie z § 2 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w formie wizualnej, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, poza danymi określonymi w ust. 1, zawiera ostrzeżenie o następującej treści: „Przed użyciem zapoznaj się z ulotką dołączoną do opakowania, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowania oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.” W zakwestionowanych reklamach produktu leczniczego Ketoprom Żel brak jest przytoczonego wyżej ostrzeżenia.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ administracji publicznej zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne 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 dnia doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
*Zofia Ulz*  
Zofia Ulz

**Otrzymuje:**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o. Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa.