



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 23.01.2008r.

GIF-P-R-450-11-2/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 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 NP PHARMA Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego GASTRANIN Zdrovit tabletki 150 mg, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept w formie publikacji w czasopiśmie „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 10.01.2008r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż reklama produktu leczniczego GASTRANIN Zdrovit, kierowana do osób

uprawnionych do wystawiania recept oraz prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie publikacji na 4 stronie okładki czasopisma „Gazeta Farmaceutyczna” nr 1 (189) styczeń 2008r., nie spełnia wymogów § 7 ust. 1 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), gdyż nie zawiera danych dotyczących przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności, działań niepożądanych, podmiotu odpowiedzialnego, numeru pozwolenia oraz nazwy organu, który je wydał, natomiast dane dotyczące dawkowania (§ 7 ust. 1 pkt 5 wskazanego rozporządzenia) są niepełne, w porównaniu do danych zamieszczonych w punkcie 4.2. Charakterystyki Produktu Leczniczego.

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

Strona w piśmie z dnia 16.01.2008 r. podniosła, iż, jak wynika z wyjaśnień złożonych Spółce przez podmiot prowadzący na jej zlecenie reklamę przedmiotowego produktu leczniczego, przyczyną pominięcia niektórych informacji w reklamie produktu leczniczego GASTRONIN Zdrovit było przeoczenie przy przygotowywaniu do druku stosownego materiału reklamowego. Strona zapewniła jednocześnie, iż Spółka oraz podmioty z nią współpracujące dołożą należytej staranności, aby działalność dotycząca reklamy produktów leczniczych była zgodna z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.

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 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), gdyż nie zawiera danych dotyczących przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności, działań niepożądanych, podmiotu odpowiedzialnego, numeru pozwolenia oraz nazwy organu, który je wydał, zaś zakres informacji dotyczących dawkowania w przedmiotowej reklamie nie odpowiada zakresowi informacji zawartej w punkcie 4.2. Charakterystyki Produktu Leczniczego, zatwierdzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 31.08.2004 r.

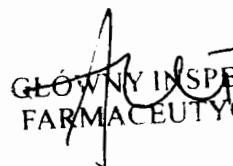
Zgodnie z art. 60 ust. 3 pkt 1 wskazanej ustawy, do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby reklama była zgodna z obowiązującymi przepisami, w tym również ze wskazanym rozporządzeniem. W związku z tym, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przeoczenie przy przygotowywaniu do druku rzeczowego materiału reklamowego, wbrew twierdzeniom Strony nie może być uznane za dostateczne wyjaśnienie nieuwzględnienia w/wym. danych 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.

  
GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

**Zofia Ulz**



**Otrzymuje:**

NP. PHARMA Sp. z o.o.  
Ul. Podstoczysko 30  
07 – 300 Ostrów Mazowiecka

**Do wiadomości:**

Redakcja „Gazety Farmaceutycznej”  
Ul. Instalatorów 7 B  
02 – 237 Warszawa