



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-99-2/RL/07

Warszawa, dnia 20 grudnia 2007 r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 w związku z art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 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 natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia reklamy produktu leczniczego Maxigra® 100 mg - opakowanie zawierające 4 sztuki tabletek powlekanych - prowadzonej w formie ogłoszeń prasowych „*polpharma informuje W związku z informacjami o możliwości kupna w internecie preparatu leczniczego Maxigra®, stosowanego w terapii zaburzeń erekcji, firma Polpharma BH informuje, że oryginalne opakowanie leku wytwarzane przez Z.F. POLPHARMA SA można nabyć tylko i wyłącznie w aptece w aptece po otrzymaniu recepty od lekarza. Wzór oryginalnego opakowania produktu MAXIGRA wytwarzanego przez Z.F. POLPHARMA SA*”

UZASADNIENIE

Główny Inspektor Farmaceutyczny po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego stwierdził, iż opublikowana w kilku dziennikach ogólnopolskich (Rzeczpospolita, Dziennik, Życie Warszawy, SuperExpress, Gazeta Wyborcza) informacja dotycząca oryginalnych opakowań produktu leczniczego - Maxigra® 100 mg - opakowanie zawierające 4 sztuki tabletek powlekanych, jako reklama produktu leczniczego narusza przepis art. 57 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.).

W opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego ogłoszenie zawierające przedmiotową informację stanowi reklamę produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Zgodnie z powołanym przepisem reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

Bezspornym faktem jest, że przedmiotowe ogłoszenie zawiera informację o czterotabletkowym opakowaniu produktu leczniczego Maxigra® w dawce 100 mg oraz o jego zastosowaniu terapeutycznym.

Co do zachęcania do stosowania produktu leczniczego, to należy zauważyć, że Prawo farmaceutyczne nie przesądza o formie zachęty do stosowania produktu leczniczego. Może to być więc forma dowolna – nie musi się ona ograniczać jedynie do warstwy słownej. Fakt istnienia „zachęty” powinien być ustalony na podstawie całokształtu przekazu jaki dociera do odbiorcy, w tym przez ustalenie jaki był krąg odbiorców przekazu i jaka jest dla nich jego przydatność.

Ustalając powyższe, należy przede wszystkim zauważyć, że produkt leczniczy Maxigra® jest wydawany wyłącznie na podstawie recepty. Pacjenci, którzy chcieliby nabyć produkt Maxigra® w świetle obowiązującego w Polsce prawa, muszą uzyskać na jego zakup receptę lekarską. Recepta lekarska może być zrealizowana tylko w placówkach objętych nadzorem Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Tak więc legalny zakup produktu leczniczego Maxigra® gwarantuje, iż zakupiony lek jest lekiem oryginalnym i o odpowiedniej jakości. Kierownik apteki jest bowiem zobowiązany do zakupu produktów leczniczych, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (art. 88 ust. 5 pkt 1 Prawa farmaceutycznego), a do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy zakup produktów leczniczych wyłącznie od przedsiębiorcy zajmującego się wytwarzaniem lub prowadzącego obrót hurtowy (art. 78 ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego). Rozwiązanie takie jest jak najbardziej racjonalne, a jego zanegowanie prowadziłoby do sytuacji, w której pacjenci sami musieliby badać oryginalność wszystkich oferowanych w aptekach produktów leczniczych, co nie jest przecież możliwe do wykonania.

Dlatego też, oczywistym jest, iż pacjent, który chce nabyć oryginalny produkt leczniczy nie będzie nabywał produktów o wątpliwym pochodzeniu za pośrednictwem Internetu, chyba że świadomie zdecyduje się na nielegalny zakup nieoryginalnego, a więc również niosącego za sobą ryzyko dla zdrowia, produktu leczniczego. Z powyższego wprost wynika, iż zakwestionowany przekaz nie jest przydatny dla „zwykłego” odbiorcy, który nie jest osobą uprawnioną do wystawiania recept bądź osobą uprawnioną do obrotu produktami leczniczymi.

Tak więc opublikowanie ogłoszenia w dziennikach ogólnopolskich niewątpliwie ma skutkuje zachęcaniem odbiorcy reklamy do stosowania tego konkretnego produktu leczniczego poprzez ukierunkowanie preferencji odbiorców reklamy. Bezspornym jest, iż takie ukierunkowanie osiągane jest przez sam fakt przypomnienia o istnieniu danego produktu na rynku przy braku ogólnodostępnej informacji na temat innych produktów leczniczych, o takim samym zastosowaniu terapeutycznym. Preferencje odbiorców reklamy - mających przecież faktyczny wpływ na decyzje lekarzy dotyczące ich leczenia podejmowane w trakcie rozmowy w gabinetach lekarskich - przekładają się bezpośrednio na zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktu leczniczego.

Dlatego też, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przypadku przedmiotowego przekazu dochodzi do wypełnienia przesłanki informacyjnej oraz przesłanki dotyczącej zachęty do stosowania produktu leczniczego. Zostaje również, wskazany w art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, wypełniony cel działalności reklamowej.

W związku z powyższym, zawarta w ogłoszeniu informacja o produkcie leczniczym oraz jego zastosowaniu terapeutycznym niewątpliwie mieści się w definicji reklamy produktu leczniczego zawartej w art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Należy jednocześnie zauważyć, że w przedmiotowej sprawie nie ma zastosowania wyłączenie, o którym mowa w art. 52 ust. 3 pkt 3 Prawa farmaceutycznego. Powołany przepis stanowi, że za reklamę produktów leczniczych nie uważa się ogłoszeń o charakterze informacyjnym niekierowanych do publicznej wiadomości. Natomiast przedmiotowe

ogłoszenie poprzez opublikowanie go w dziennikach ogólnopolskich zostało skierowane do publicznej wiadomości.

Zgodnie z treścią art. 57 ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego zabrania się kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty. Produkt leczniczy Maxigra® jest wydawany wyłącznie z przepisu lekarza.

Na marginesie należy dodać, że Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w orzeczeniu z dnia 14 czerwca 2007 r. (sygn. akt – VII SA/Wa 647/07) orzekając w sprawie podobnego produktu leczniczego, w której stan prawny i faktyczny był analogiczny do niniejszego, odmówił uchylecia decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, dzielając przedstawioną przez organ podobną do powyższej argumentację.

Przedstawionych powyżej ustaleń nie podważają wyjaśnienia przekazane przez stronę pismem, które w dniu 20 grudnia 2007 r. wpłynęło do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Strona w przedmiotowym piśmie podniosła, że celem podjętych przez nią działań było zapobieżenie nabywaniu przez pacjentów podrobionych produktów Maxigra® w związku z sytuacjami opisywanymi w mediach, które jednocześnie były podstawą dla pisma Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 14 grudnia 2007 r. – znak: GIF-N-N/413-254/A/WB/07. Należy jednak zauważyć, że powołane pismo nie dotyczyło podrobionych produktów leczniczych, ale było sporządzone w związku z podejrzeniami, że oryginalne produkty Maxigra® prawdopodobnie pojawiły się poza legalnym łańcuchem dystrybucji. Strona natomiast wyjaśniła, iż nie stwierdzając kradzieży swoich produktów skonstatowała, że przedmiotem nielegalnego obrotu są leki podrobione.

Główny Inspektor Farmaceutyczny rozpatrując przedmiotową sprawę i biorąc pod uwagę powyższe wyjaśnienia uznał, że zadaniem organu w analizowanej sytuacji nie jest ustalanie intencji Strony, ale właściwe zastosowanie przepisów Prawa farmaceutycznego do zaistniałego stanu faktycznego. A jak wyżej wykazano, ustalony stan faktyczny spełniał przesłanki do zakwalifikowania go jako prowadzenie reklamy produktów leczniczych dostępnych wyłącznie z przepisu lekarza.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów Prawa farmaceutycznego 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:

- 1) Polpharma Biuro Handlowe sp. z o.o. ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa,
- 2) aa.