



Główny Inspektor Farmaceutyczny

**Zofia Ulz**

Warszawa, dnia 07.02.2011.

GIF-P-R-450/90-7/AG/10/11

## DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 56 pkt 2 i art. 53 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), § 12 ust. 1 pkt 2, 7, 8 i 11 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r. Nr 210, poz. 1327) 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.)

### GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

#### nakazuje

**Spółce Servier Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego Prestarium, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie wizualnej, oznaczonej symbolem PR/22.**

### 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, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż treści zawarte w reklamie produktu leczniczego Prestarium, oznaczonej symbolem PR/22, mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktu leczniczego. Zachodziło podejrzenie naruszenia następujących przepisów § 12 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r. Nr 210, poz. 1327):

- 1) § 12 ust. 1 pkt 2, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami

leczniczymi musi zawierać dane dotyczące składu jakościowego i ilościowego w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego,

- 2) § 12 ust. 1 pkt 7, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego musi zawierać dane dotyczące specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania,
- 3) § 12 ust. 1 pkt 8, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać dane dotyczące działań niepożądanych,
- 4) §12 ust. 1 pkt 11, zgodnie z którym w/w rodzaj reklamy musi zawierać informacje, o których mowa w art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), tj. informacje o przyznanej kategorii dostępności, a w przypadku produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych – również informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta.

Tymczasem w przedmiotowej reklamie przedstawione informacje są zawężone w stosunku do odpowiednich rozdziałów zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Dodatkowo możliwym było, iż hasła zamieszczone w reklamie np. takie jak „*zmniejszenie blaszki MIAŻDŻYCOWEJ*” czy „*redukcja ŚMIERTELNOŚCI*” mogą naruszać art. 56 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym zabrania się reklamy produktów leczniczych zawierających informacje niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, iż w jej opinii podnoszone zarzuty są niezasadne i wniosła o umorzenie postępowania administracyjnego, z uwagi na jego bezprzedmiotowość.

Strona nie zgodziła się z zarzutem, że zawarte w przedmiotowej reklamie stwierdzenia „*zmniejszenie blaszki MIAŻDŻYCOWEJ*” a także „*redukcja ŚMIERTELNOŚCI*” mogą stanowić naruszenie art. 56 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu leczniczego oraz art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu. W uzasadnieniu swojego stanowiska oświadczyła, że stwierdzenie „*zmniejszenie blaszki MIAŻDŻYCOWEJ*” jest udokumentowane wynikami pracy: Bruining N et al. Coronary calcium significantly affects quantitative analysis of coronary ultrasound:

Importance for atherosclerosis progression/regression studies, Coron Artery Dis 2009;20:409-414, która powstała w ramach badania PERSPECTIVE, które było badaniem cząstkowym projektu badawczego EUROPA. Natomiast stwierdzenie „redukcja ŚMIERTELNOŚCI” jest udokumentowane wynikami meta-analizy trzech dużych badań (EUROPA, ADVANCE i PROGRESS), opublikowanej w pracy: Brugts JJ et al. Angiotensin-converting enzyme inhibition by perindopril in the treatment of cardiovascular disease Exp Rev Cardioasc Ther 2009; 7:345-360.

Zdaniem strony oba powyższe stwierdzenia są uzasadnione wynikami randomizowanych, prowadzonych w warunkach podwójnie ślepej próby, kontrolowanych placebo badań klinicznych. Stwierdzenia te zatem – w ocenie strony – prezentują produkt leczniczy w sposób obiektywny i nie zawierają informacji sprzecznych z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Ponadto strona podkreśliła, iż badanie EUROPA jest wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego Prestarium 10 mg w punkcie 5.1, w części zatytułowanej „Pacjenci ze stabilną chorobą wieńcową” i w związku z tym wykorzystywanie w materiale wyników tego badania nie jest niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Strona wyciągnęła z powyższego wniosek, że skoro w obowiązującej charakterystyce Produktu Leczniczego została wyraźnie zawarta referencja do badania EUROPA, to zarzut niezgodności omawianej reklamy z ChPL, z uwagi na to, że cytuje ona wyniki tego badania, jest bezzasadny. A ponadto z tego samego powodu należy przyjąć, że reklama ta nie wprowadza w błąd.

Jednocześnie strona podniosła, iż nie każda informacja o przeprowadzonych badaniach dla danego produktu leczniczego może znaleźć się w ChPL, a zamieszczanie wszystkich badań prowadzonych kiedykolwiek dla określonego produktu w jego ChPL wymagałoby zmiany Charakterystyki Produktu Leczniczego po zakończeniu każdego kolejnego projektu badawczego, co nie znajduje uzasadnienia w przepisach ustawy – Prawo farmaceutyczne.

W odniesieniu do zarzutu, że przedmiotowa reklama nie spełnia wymogów określonych w § 12 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi musi zawierać dane dotyczące składu jakościowego i ilościowego w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego i pkt 11, zgodnie z którym w/w rodzaj reklamy musi zawierać informacje o których mowa w art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, tj. informacje o przyznanej kategorii dostępności, a w przypadku produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych – również informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta, strona oświadczyła, iż wskazane dane faktycznie nie znajdują się w informacji o leku, gdyż omyłkowo została zamieszczona w materiale nieodpowiednia

wersja informacji, zgodna z nieaktualnym brzmieniem ChPL oraz poinformowała, że błąd ten został już skorygowany.

W odpowiedzi na zarzut naruszenia § 12 ust. 1 pkt 7 i 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, strona oświadczyła, iż zgodność informacji z Charakterystyką Produktu Leczniczego nie oznacza nakazu dokładnego i pełnego cytowania ChPL w reklamie leku. Ponadto strona powołała się na art. 91 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zgodnie z którym reklamowanie produktu leczniczego wobec osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania takich produktów obejmuje istotne informacje zgodne ze streszczeniem cech charakterystycznych produktu, co – zdaniem strony – oznacza, iż nie ma obowiązku dokładnego odwzorowania treści Charakterystyki Produktu Leczniczego, lecz podanie istotnych (a więc najważniejszych) informacji, zgodnych (więc niesprzecznych) z tą Charakterystyką.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. poinformował stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Strona skorzystała z przysługującego jej uprawnienia i dnia 20.01.2011 r. dokonała przeglądu akt w siedzibie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Ponadto strona w piśmie z dnia 24 stycznia 2011 r. podtrzymała dotychczasowe stanowisko wyrażone w piśmie z dnia 12 października 2010 r. W uzasadnieniu swojego stanowiska stwierdziła, iż art. 56 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne zabrania prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającej informacje niezgodne z ChPL, a nie reklamy zawierającej informacje wykraczające poza zakres Charakterystyki Produktu Leczniczego. Zdaniem strony głównym celem (poza promocyjnym) reklam leków kierowanych do profesjonalnych odbiorców, w tym do lekarzy, jest przekazywanie aktualnych informacji z zakresu najnowszych odkryć naukowych i wiedzy medycznej, co powoduje, iż reklamie pojawiają się również odniesienia do wyników najnowszych badań danego leku, które niekoniecznie muszą być od razu włączane do treści ChPL. Ponadto strona podważyła zasadność zwrócenia się przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W jej opinii żaden przepis ustawy – Prawo farmaceutyczne nie uzależnia wydania decyzji w sprawie zgodności reklamy leku z prawem od opinii innego organu, więc nie ma zastosowania art. 106 § 1 k.p.a., ponadto nie są – jej zdaniem – wymagane wiadomości specjalne, które skutkowałyby koniecznością skorzystania z art. 84 § 1 k.p.a.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony nie podzielił jej stanowiska i stwierdził, że informacje o treści: „*zmniejszenie blaszki MIAŻDŻYCOWEJ*” oraz „*redukcja ŚMIERTELNOŚCI*” nie są zgodne z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy. W ocenie organu, wyżej wymienione hasła reklamowe naruszają art. 56 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, gdyż z treści pkt 4.1 Wskazania do

stosowania Charakterystyki Produktu Leczniczego, jak również z informacji zamieszczonej w dolnej części przedmiotowej reklamy wynika, że wskazaniami do stosowania są:

- 1) leczenie nadciśnienia tętniczego,
- 2) zmniejszenie ryzyka incydentów sercowych u pacjentów z zawałem mięśnia serca i (lub) rewaskularyzacją w wywiadzie w przypadku stabilnej choroby wieńcowej.

Także w innych rozdziałach Charakterystyki Produktu Leczniczego Prestarium brak jest jakichkolwiek informacji, dotyczących wyżej wskazanych właściwości produktu leczniczego Prestarium. Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego znajduje poparcie w opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wyrażonej w piśmie z dnia 14 grudnia 2010 r. (data wpływu do Kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego – 04.01.2011 r.) znak PL/OD/1260/10, zgodnie z którą hasła reklamowe „*zmniejszenie blaszki MIAŻDŻYCOWEJ*” oraz „*redukcja ŚMIERTELNOŚCI*” nie są zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego, gdyż w treści ChPL brak jest informacji odnośnie zmniejszania blaszki miażdżycowej czy redukcji śmiertelności w przebiegu terapii produktem leczniczym Prestarium. W jedynym opisanym w punkcie 5.1 ChPL badaniu klinicznym EUROPA wykazano redukcję ryzyka złożonego punktu końcowego obejmującego śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych + zawały serca nie zakończone zgonem + zatrzymania akcji serca zakończone skuteczną reanimacją. Redukcja ryzyka takiego punktu końcowego nie jest równoznaczna z redukcją śmiertelności. Dlatego też, organ stwierdził, że powyższe sformułowania są niezgodne z zatwierdzoną ChPL, co stanowi naruszenie art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy, zabraniającego prowadzenia reklamy, która zawiera informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz wprowadza w błąd, co stanowi naruszenie art. 53 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Stanowisko organu jest zbieżne z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 24 stycznia 2006 r. (sygn. akt II OSK 421/05), w którym Sąd stwierdził: „*Jeżeli treść reklamy wykracza poza oficjalnie zarejestrowany zakres wskazań terapeutycznych danego leku i zawiera informacje, które nie odwołują się precyzyjnie do treści zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego, narusza tym samym art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.)*”.

Z kolei z wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29 listopada 2004 r. (sygn. akt I SA 1755/03) wynika, iż „*Dopuszczalna swoboda w sferze kształtowania haseł reklamowych informujących o mechanizmach działania produktów leczniczych nie może wykraczać, ani modyfikować informacji o produkcie leczniczym zatwierdzonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w szczególności dotyczących wskazań terapeutycznych do stosowania tego produktu*”.

Mając na uwadze cytowane wyżej wyroki sądowe, należy podkreślić, że hasła reklamowe sugerujące, iż przyjmowanie produktu leczniczego Prestarium spowoduje zmniejszenie blaszek miażdżycowych lub posiada właściwość redukcji śmiertelności,

pomimo że Charakterystyka Produktu Leczniczego takich wskazań nie zawiera, mogą być zamieszczane w piśmiennictwie adresowanym do lekarzy, nie zaś w reklamie produktu leczniczego, która zgodnie z art. 56 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne musi być zgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego. W reklamie mogą znaleźć się informacje zaczerpnięte ze źródeł naukowych, pod warunkiem, że nie są one niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Informacje o właściwościach produktu leczniczego Prestarium takich jak zmniejszenie blaszki miażdżycowej czy redukcja śmiertelności – z uwagi na fakt, że nie wynikają z Charakterystyki Produktu Leczniczego – wprowadzają odbiorcę w błąd, naruszają zatem przepis art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy. W świetle cytowanego orzeczenia Naczelnego Sądu Administracyjnego bezzasadny jest zatem argument strony, że zgodność informacji zawartej w reklamie z treścią ChPL nie oznacza, że informacje te muszą być zawarte w ChPL. Nie sposób również zgodzić się ze stanowiskiem strony, że ze względu na fakt iż w dolnej części reklamy zamieszczono szczegółową informację o leku, nie może być wątpliwości co do tego, jakie są wskazania do stosowania produktu leczniczego Prestarium.

Jak wskazano powyżej, informacje dotyczące określonych właściwości lub działania produktu leczniczego, które nie znalazły odzwierciedlenia w zatwierdzonej ChPL mogą być zamieszczane jedynie w piśmiennictwie fachowym nie zaś w reklamie produktu leczniczego. Należy ponadto podkreślić, że wymóg zgodności informacji zawartych w reklamie z ChPL nie może ograniczać się wyłącznie do zamieszczenia w reklamie informacji dotyczących wskazań terapeutycznych w brzmieniu zgodnym z ChPL, lecz obejmuje on także inne elementy reklamy m.in. hasła reklamowe, które przy pomocy różnych form przekonywania pośrednio lub bezpośrednio wskazują zastosowanie reklamowanego produktu. Jednakże one też muszą być zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Jednocześnie nie zasługuje na uwzględnienie argument strony, iż brak jest podstaw prawnych, aby zwrócić się o opinię do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Organ zwracając się o opinię do Prezesa Urzędu kierował się naczelną zasadą postępowania administracyjnego, która wynika z art. 7 k.p.a., zgodnie z którym w toku postępowania organy administracji publicznej stoją na straży praworządności i **podejmują wszelkie kroki niezbędne do dokładne wyjaśnienia stanu faktycznego** oraz do załatwienia sprawy, mając na względzie interes społeczny i słuszny interes obywateli. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego tylko Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może udzielić informacji na temat treści Charakterystyki Produktu Leczniczego, gdyż zgodnie z art. 1 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1379 z późn. zm.) Urząd jest państwową jednostką budżetową działającą w sprawach ocen jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania, niezbędnych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do podejmowania decyzji w sprawie produktów leczniczych i na podstawie przepisów ustawy –

Prawo farmaceutyczne zatwierdza Charakterystykę Produktu Leczniczego, gdyż zgodnie z art. 8 ust. 1 i ust. 1a pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne to Prezes Urzędu dokonuje weryfikacji dokumentacji złożonej w procesie dopuszczenia do obrotu, a częścią wspomnianej dokumentacji jest właśnie Charakterystyka Produktu Leczniczego. Ponadto należy stwierdzić, iż organ nie zwraca się do Urzędu z prośbą o ocenę reklamy jako całości, a jedynie w celu ustalenia czy treści prezentowane np. w formie haseł reklamowych odpowiadają informacjom zawartym w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Ponadto warto przywołać wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Poznaniu (sygn. akt IV SA/Po 558/08), który stwierdził: „*W postępowaniu administracyjnym nie obowiązuje formalna teoria dowodowa, wg której daną okoliczność można udowodnić wyłącznie przy pomocy takiego, a nie innego środka dowodowego, ani też zasada, że rola organu orzekającego to rola biernego podmiotu oczekującego na dowody zaoferowane przez stronę*”.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się z argumentem strony, iż zgodność informacji z Charakterystyką Produktu Leczniczego nie oznacza nakazu dokładnego i pełnego cytowania ChPL w reklamie a co za tym idzie, iż nie doszło do naruszenia przepisu § 12 ust. 1 pkt 7 i 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych. W ocenie organu obowiązek jak ciężar na podmiocie prowadzącym reklamę polega na podaniu wszystkich informacji zawartych w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego wynikających z przepisów § 12 ust. 1 i 2 rozporządzenia, natomiast charakter redakcyjny przekazywanych informacji zależy od strony. Należy podkreślić, że przepis § 12 ust. 3 wskazanego rozporządzenia stanowi, że dane o których mowa w ust. 1 i 2 tego rozporządzenia muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Odwołując się do treści § 12 ust. 3 rozporządzenia, należy podkreślić, iż z przywołanego przepisu jednoznacznie wynika obowiązek tożsamości danych, których zamieszczenie w materiale reklamowym wynika z treści przepisu § 12 ust. 1 i 2 wskazanego rozporządzenia z informacjami ujętymi w dokumencie referencyjnym, jakim jest Charakterystyka Produktu Leczniczego, w zakresie w jakim wymaga tego przepis § 12 ust. 1 powyższego rozporządzenia.

Stąd też, Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonując oceny przedmiotowej reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami stwierdził, iż nie spełnia ona wymogów § 12 ust. 1 pkt 7 rozporządzenia w sprawie reklamy produktów leczniczych, gdyż informacje w zakresie specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania zawarte w przedmiotowej reklamie produktu leczniczego Prestarium są znacznie zawężone w stosunku do informacji zawartych w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Pominięto m.in. szereg informacji w przypadku niedociśnienia tętniczego, reakcji nadwrażliwości/ obrzęku naczyńioruchowego czy neutropenii/ agranulocytozy/ małopłytkowości/ niedokrwistości. Natomiast w wyniku przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego organ stwierdził, iż został naruszony § 12 ust. 1 pkt 8 rozporządzenia, gdyż

zostało pominiętego działanie niepożądane, którego częstość jest nieznaną mianowicie hipoglikemia w przypadku zaburzenia metabolizmu i odżywiania.

Należy podkreślić, że gdyby ustawodawca dopuścił inny sposób przedstawiania tych danych (np. tylko najważniejsze dane dotyczące wskazań do stosowania, działań niepożądanych czy specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności), to znalazłoby to odzwierciedlenie w brzmieniu przepisów np. poprzez zastosowanie określenia „streszczenie Charakterystyki Produktu Leczniczego”.

Jak wskazano powyżej, obowiązujące przepisy nie przewidują przekazywania informacji o leku w materiałach reklamowych w formie skrótu czy też streszczenia. Wynika to z faktu, iż podczas opracowywania takiego „skrótu” oczywiście jest pominięcie pewnych informacji, co może wpływać na obiektywizm przekazu kierowanego do odbiorcy reklamy i powodować, że produkt będzie przedstawiony korzystniej niż w dokumencie źródłowym, w tym przypadku – w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ obowiązany 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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

**Otrzymuje:**

Strona – Servier Polska Sp. z o.o.

ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Warszawa