



Główny Inspektor Farmaceutyczny

**Zofia Ulz**

Warszawa, dnia 09.11.2012

GIF-P-R-450/43-12/AG/10

## DECYZJA

Na podstawie art. 60 ust. 1 oraz art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), § 12 pkt 7 i 8 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 MEDYK Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego NEDAL 5mg, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, w formie wizualnej, oznaczonej symbolem NED 26032009.**

### 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, że został naruszony art. 60 ust. 1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie. Tymczasem z oświadczenia Spółki Polfa Warszawa S.A., będącej podmiotem odpowiedzialnym produktu leczniczego Nedal, wynika, iż nie zleciła ona umieszczenia reklamy produktu leczniczego Nedal, oznaczonej symbolem NED 26032009 w czasopiśmie

„Lek w Polsce” Nr 2 (229), luty 2010 r. oraz, że została ona zamieszczona bez wiedzy Spółki, co potwierdza załączony e-mail pracownika Spółki Medyk o treści: „(...) W numerze „Lek w Polsce” nr 2/2010 zamieściliśmy reklamę Nedalu bez formalnego Państwa zamówienia. Miałam przyjemność rozmawiać z Panią na temat zamieszczenia tej reklamy przy artykule o nadciśnieniu tętniczym, ale nasze rozmowy pozostały na etapie nieukończonym(...)”.

Ponadto zachodziło podejrzenie, że został naruszony § 12 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r. nr 210, poz. 1327), zgodnie z którym, dane o których mowa w § 12 ust. 1 pkt 7 i 8 tj.: dotyczące specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz działań niepożądanych, muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Tymczasem przedmiotowa reklama przedstawiała je w sposób zawężony w stosunku do danych zawartych w odpowiednich rozdziałach zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że „zamieszczenie reklamy dotyczącej produktu leczniczego NEDAL 5mg, tabletki, było zgodne z Dobrą Praktyką w Biznesie, a zarazem z przyjętymi przez naszą firmę standardami postępowania”. Jednocześnie przedstawiła następujące stanowisko w sprawie: „W dniu 23 marca 2010 r. Dział Reklamy Wydawnictwa Medyk Sp. z o.o. zwrócił się z propozycją zamieszczenia ogłoszenia reklamowego do Firmy Polfa Warszawa w związku z planowaną edycją artykułu dotyczącego nadciśnienia tętniczego. Przedstawiciel firmy Polfa Warszawa w rozmowie telefonicznej z pracownikiem działu reklamy Wydawnictwa Medyk przeprowadzonej w ciągu kilku dni od otrzymania naszego maila ustosunkował się pozytywnie do naszej oferty zamieszczenia reklamy rzeczonoego produktu leczniczego w miesięczniku „Lek w Polsce”. Reklama produktu leczniczego Nedal 5mg, tabletki, była materiałem dostarczonym przez Spółkę Polfa Warszawa w formie gotowego pliku cyfrowego PDF. Otrzymał on został wraz ze zleceniem pisemnym reklamy w drugim naszym piśmie „Gabinet Prywatny”. Wychodząc z założenia, że co do zasady umowa ustna jest umową wiążącą tak samo jak umowa pisemna (...), uzgodniono telefonicznie warunki, zarówno finansowe jak i merytoryczne, publikacji reklamy produktu leczniczego NEDAL 5mg, tabletki. Dział Reklamy Wydawnictwa Medyk dwukrotnie doprecyzowywał drogą mailową warunki w/w publikacji, nie otrzymując zwrotnie korespondencji zawierającej jakiegokolwiek zastrzeżenia, co według powszechnie przyjętych zwyczajów wydawniczych oznacza zgodę na publikację uprzednio dostarczonego materiału (...)”.

Od momentu wszczęcia postępowania strona podtrzymywała swoje stanowisko. Jednakże należy zauważyć, iż przed wszczęciem postępowania na etapie składanych wyjaśnień w postępowaniu toczącym się w sprawie Polfy Warszawa S.A., przedstawiła następujące zdanie: „(...) zamieściliśmy reklamę Nedalu bez formalnego Państwa

zamówienia (...)”. W kolejnych pismach strona twierdziła, że reklama była prowadzona na zlecenie, a pracownik Wydawnictwa w trakcie korespondencji mailowej i telefonicznej z przedstawicielem Polfa Warszawa S.A. uzgodnił warunki jej zamieszczenia i wynegocjował cenę za reklamę. Nie została jednak przedstawiona kopia takiej korespondencji, mogąca stanowić dowód opisanych wyżej uzgodnień.

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 nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony nie podzielił jej stanowiska i stwierdził, że nastąpiło naruszenie art. 60 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Strona twierdzi, iż działała na podstawie zlecenia podmiotu odpowiedzialnego, jednakże nie przedstawiła żadnych dowodów potwierdzających jej twierdzenie. Należy podkreślić, że przepis art. 60 ust. 1 wskazanej ustawy wskazuje jako uprawnione do prowadzenia reklamy jedynie podmiot odpowiedzialny lub podmiot działający na jego zlecenie.

Okoliczność, że strona nie dysponuje oficjalnym pismem wystosowanym przez podmiot odpowiedzialny, uprawniającym do prowadzenia reklamy, skutkuje, naruszeniem przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne. Publikowanie reklamy jedynie w oparciu o ustalenia z rozmowy telefonicznej oraz korespondencji elektronicznej, bez wyraźnego zlecenia od podmiotu odpowiedzialnego implikuje przeniesienie odpowiedzialności za opublikowany materiał reklamowy na wydawcę. Istotne jest, że strona nie przedstawiła, żadnych dowodów na poparcie swojej tezy. Organ dysponował jedynie kopią wiadomości elektronicznej pracownika strony, z której wynika, iż reklama produktu leczniczego Nedal została zamieszczona bez formalnego zamówienia ze strony podmiotu odpowiedzialnego, gdyż rozmowy na temat publikacji pozostały na etapie nieukończonym.

Biorąc pod uwagę fakt, iż w zaistniałej sytuacji odpowiedzialność za treść reklamy ponosi strona, nastąpiło również naruszenie § 12 ust. 1 pkt 7 i 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, gdyż reklama produktu leczniczego Nedal przedstawiała informacje o specjalnych ostrzeżeniach i środkach ostrożności dotyczących stosowania oraz działaniach niepożądanych w sposób zawężony.

Należy podkreślić, że przepis § 12 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych 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, trzeba nadmienić, że 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. Dodatkowo

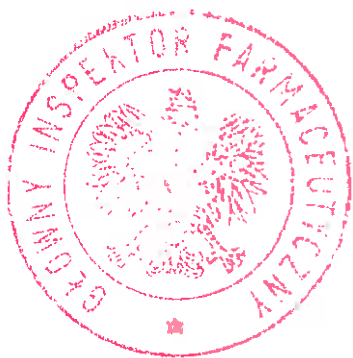
należy zauważyć, że Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem opracowanym na podstawie danych zawartych w dokumentacji chemiczno – farmaceutycznej i biologicznej, farmakologiczno – toksykologicznej oraz klinicznej, będącej podstawą do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jego znaczenie jest zatem ogromne, bowiem jako jedyny stanowi obiektywne kryterium umożliwiające weryfikację informacji o produkcie leczniczym przekazywanych w reklamie (wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29 listopada 2004 r. sygn. akt I SA 1755/03).

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 Nawojt  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

**Otrzymuje:**

Strona – MEDYK Sp. z o.o.

ul. Człuchowska 66, 01-360 Warszawa