



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 20.03. 2008r.

GIF-P-R-450-15-2/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 § 2 ust. 1 pkt 5 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 LEK - AM Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego MELATONINA tabletki 1,3,5 mg, kierowanej do publicznej wiadomości w formie dźwiękowej za pośrednictwem ogólnodostępnego Programu Pierwszego Polskiego Radia.

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 29.01.2008r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż reklama produktu leczniczego MELATONINA 1,3,5 mg, kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie

dźwiękowej za pośrednictwem ogólnodostępnego Programu Pierwszego Polskiego Radia, nie spełnia wymogów § 2 ust. 1 pkt 5, rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2003 r., nr 230, poz. 1936), poprzez niedopełnienie wymogu umieszczenia w przedmiotowej reklamie produktu leczniczego MELATONINA tabletki 1,3,5, mg wskazań terapeutycznych do stosowania.

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

Strona w piśmie, które wpłynęło do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 13.02.2008 r. podniosła, iż, w jej ocenie zakwestionowana reklama produktu leczniczego MELATONINA 1,3,5 mg spełnia wymogi cytowanego rozporządzenia, będąc równocześnie zgodną z przepisami prawa. W ocenie Strony, bowiem użyte w treści przedmiotowej reklamy zwroty i wyrażenia takie jak: „bezsenna noc”, „uporczywa bezsenność”, „ułatwi zasypianie” oraz „zdrowy sen” jednoznacznie identyfikują wskazania do stosowania produktu leczniczego MELATONINA, nie ma bowiem obowiązku używania języka specjalistycznego w treści reklamy kierowanej do publicznej wiadomości. Tym samym, treść wskazań do stosowania, w ocenie Strony, została przedstawiona w sposób pełny i obiektywny za pomocą języka potocznego.

Ponadto, Strona oświadczyła, iż reklama produktu leczniczego MELATONINA nie jest już prowadzona w zakwestionowanej formie.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, pismem z dnia 18.02.2008r., poinformował Stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego oraz o zamiarze wydania decyzji o zgodności reklamy produktu leczniczego MELATONINA z przepisami prawa, równocześnie zakreślając Stronie stosowny termin do wypowiedzenia się w przedmiocie zebranych dowodów.

Dokonując oceny przedmiotowej reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż nie spełnia ona wymogów § 2 ust. 1 pkt 5, rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2003 r., Nr 230, poz. 1936), poprzez nieprecyzyjne określenie wskazań terapeutycznych do stosowania w przedmiotowej reklamie produktu leczniczego MELATONINA tabletki 1,3,5 mg. Nie ma bowiem, żadnych racjonalnych przesłanek, aby uznać, iż zawarte w treści reklamy produktu leczniczego sformułowania „bezsenna noc”, „uporczywa bezsenność”, „ułatwi zasypianie” oraz „zdrowy sen”, są komunikatami zawierającymi w sobie przesłanki do stosowania, a ich wydźwięk jest tożsamy z informacją: „melatonina jest wskazana jako środek pomocniczy w zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych oraz ułatwiający regulację rytmu dobowego snu i czuwania u pacjentów niewidomych”.

Główny Inspektor Farmaceutyczny podziela argumentację Strony, iż dla reklamy produktu leczniczego kierowanej do publicznej wiadomości, brak jest wymogu użycia specjalistycznej terminologii medycznej, właściwej dla reklam kierowanych do specjalistów, niemniej brak takiego wymogu nie oznacza, iż przedmiotowa reklama może zawierać informacje

nieprecyzyjne i nie czyniące zadość wymogom § 2 wzmiankowanego rozporządzenia. Pełny i obiektywny przekaz wskazań do stosowania produktu leczniczego MELATONINA zawarty w reklamie, musi być tożsamy ze wskazaniami do stosowania produktu leczniczego zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zatwierdzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 09.10.2002r., m. in.: poprzez precyzyjne wskazanie, w jakich sytuacjach ów produkt leczniczy będzie pomocny. Użyte w treści reklamy określenia: „bezsenna noc”, „uporczywa bezsenność”, czy „ułatwi zasypianie”, noszą znamiona sloganów reklamowych, nie zaś obiektywnych i pełnych wskazówek, w jakich sytuacjach sięgnięcie po wskazany produkt leczniczy będzie pomocne.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, powołując się na orzeczenie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z dnia 30.11.2005r. o sygnaturze I SA/Wa 2084/04, pragnie podnieść, iż dla oceny zgodności reklamy produktu leczniczego MELATONINA, z przepisami cytowanego rozporządzenia, bez znaczenia jest fakt, iż przedmiotowa reklama, przestała być prowadzona w kwestionowanej formie. Z uwagi na to, iż materiały reklamowe zostały już wprowadzone do obrotu, to nie ma żadnej gwarancji, że skutki działania reklam zostały usunięte. Sam fakt zaprzestania działalności reklamowej nie jest jednoznaczny z usunięciem jej skutków. Zgodnie z treścią art. 62 ust. 2 pkt 1 wskazanej ustawy, Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji, może nakazać zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy. Wskazany przepis nie oznacza, że dotyczy to jedynie działań reklamowych prowadzonych w teraźniejszości, zaś w odniesieniu do działań prowadzonych w przeszłości, nie oznacza działania decyzji „wstecz”. Przepis ów, ma na celu działanie wobec potencjalnych zdarzeń w przyszłości. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jest to zgodne z intencją ustawodawcy oraz wynika z istoty wykonania funkcji nadzorczej, do której Główny Inspektor Farmaceutyczny uprawniony jest z mocy art. 62 ust. 1 wskazanej ustawy.

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, argument, iż treść wskazań do stosowania produktu leczniczego MELATONINA 1,3,5 mg została przekazana w sposób pełny przy użyciu języka potocznego, wbrew twierdzeniom Strony, nie może być uznane za dostateczne wyjaśnienie nieprecyzyjnego określenia wskazań terapeutycznych do stosowania.

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.

GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz



Otrzymuje:

LEK – AM Sp. z o.o.
Ul. Ostrzykowitzna 14a
05 – 170 Zakroczym