



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 04.01. 2008r.

GIF-P-R-450-100-3/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 2, pkt 3, pkt 4, pkt 5, 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 **SERVIER POLSKA Sp. z o.o.** natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego **BIOPAROX**, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w postaci publikacji na stronie tytułowej miesięcznika „Gazeta Farmaceutyczna” nr 12 (188) grudzień 2007, na dodatkowej pierwszej stronie okładki „Czasopisma Aptekarskiego” nr 12 (168) grudzień 2007 oraz w czasopiśmie „Puls Medycyny – Niezależna Gazeta Profesjonalistów” nr 19 (162) grudzień 2007.

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 03.01.2008r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż reklama produktu leczniczego BIOPAROX, kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie publikacji na stronie tytułowej miesięcznika „Gazeta Farmaceutyczna” nr 12 (188) grudzień 2007, na dodatkowej pierwszej stronie okładki „Czasopisma Aptekarskiego” nr 12 (168) grudzień 2007 oraz w czasopiśmie „Puls Medycyny – Niezależna Gazeta Profesjonalistów” nr 19 (162) grudzień 2007, nie spełnia wymogów § 7 ust. 1 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, które są wymienione we wskazanym przepisie. Informacje te zamieszczone są, zgodnie z uwagą dołączoną do przedmiotowej reklamy, wewnątrz numeru. Takie działanie budzi uzasadnione wątpliwości, dotyczące charakteru przedmiotowej reklamy produktu leczniczego BIOPAROX, tj. czy w założeniu podmiotu odpowiedzialnego miała to być tzw. reklama przypominająca.

Co więcej, zakres informacji zawartych w reklamie produktu leczniczego BIOPAROX, umieszczonej na stronie 7 „Gazety Farmaceutycznej” nr 12 (188) grudzień 2007, na dodatkowej pierwszej stronie okładki „Czasopisma Aptekarskiego” nr 12 (168) grudzień 2007 oraz w czasopiśmie „Puls Medycyny – Niezależna Gazeta Profesjonalistów” nr 19 (162) grudzień 2007, w punkcie „Dawkowanie i sposób podania” nie odpowiada zakresowi tych informacji zawartych w „Ulotce informacyjnej dla pacjenta”, zatwierdzonej przez Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej w dniu 01.09.1999 r. ,co jest jednoznaczne z niespełnieniem wymogów § 7 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).

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

Strona w piśmie z dnia 28.01.2008 r. podniosła, iż w jej przekonaniu reklama produktu leczniczego BIOPAROX jest zgodna z przepisami cytowanej ustawy, jak i wspomnianego uprzednio rozporządzenia. Intencją Strony, było podanie odbiorcom pełnego przekazu reklamowego, co w przekonaniu Strony widoczne jest w przypadku reklamy produktu leczniczego BIOPAROX, zamieszczonej w „Czasopiśmie Aptekarskim” nr 12 (168) grudzień 2007. Reklamodawca wyraźnie dążył, do stworzenia pełnego przekazu reklamowego, stąd w ocenie Strony, reklamom produktu leczniczego BIOPAROX zamieszczonym w czasopiśmie „Gazeta Farmaceutyczna” nr 12 (188) grudzień 2007 oraz w „Pulsie Medycyny – Niezależnej Gazecie Profesjonalistów” nr 19 (162) grudzień 2007, nie sposób odmówić całościowego charakteru. Dopełniając warstwę reklamową odesłaniem: „Informacja o leku wewnątrz numeru”, w przeświadczeniu Strony, stworzono taki sam efekt, jak w przypadku reklamy produktu leczniczego BIOPAROX zamieszczonej w „Czasopiśmie

Aptekarskim", używając nieco innych środków. Strona, dodała, iż w jej ocenie, bezpośrednia łączność wszystkich elementów reklamy, tworzących jednolity przekaz, została zapewniona, a tym samym reklamy produktu leczniczego BIOPAROX, zamieszczone w czasopiśmie „Gazeta Farmaceutyczna” nr 12 (188) grudzień 2007 oraz w „Puls Medycyny – Niezależna Gazeta Profesjonalistów” nr 19 (162) grudzień 2007, choć podzielone na dwie części, stanowią jedną całość i tak powinny być kwalifikowane.

Strona w złożonych wyjaśnieniach wskazała także, iż informacja o produkcie leczniczym BIOPAROX zamieszczona we wskazanych uprzednio czasopiśmie, zawiera wszystkie informacje wymienione w § 7 ust. 1 cytowanego rozporządzenia, choć zakres tych informacji jest węższy niż zawarty w „Ulotce informacyjnej dla pacjenta” zatwierdzonej przez Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej w dniu 01.09.1999r. W ocenie Strony, węższy zakres, wyżej wspomnianych informacji, jest następstwem faktu, iż BIOPAROX jest produktem leczniczym wydawanym na podstawie recepty lekarskiej, stąd w reklamie przedmiotowego produktu leczniczego, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz prowadzących obrót produktami leczniczymi, ze względów praktycznych, w punkcie dotyczącym „Dawkowania i sposobu podania” pominięto techniczne aspekty przyjmowania leku przez pacjenta.

Co więcej, Strona podniosła, iż przepis w § 7 ust. 1 powołanego rozporządzenia, nie wymaga zgodności przekazu reklamowego z ulotką informacyjną dla pacjenta. W kwestii reklamy należy się tutaj kierować ogólną dyrektywą interpretacyjną zawartą, według Strony w przepisie art. 53 ust. 1 wzmiankowanej ustawy, zakazującym reklamy wprowadzającej w błąd. Zdaniem Strony, przedmiotowa reklama produktu leczniczego BIOPAROX nie wprowadza w błąd, gdyż wszelkie podane w niej informacje są prawdziwe oraz są zgodne z ulotką informacyjną dla pacjenta. Przez zgodność Strona rozumie, brak sprzeczności z ulotką, nie zaś identyczność. Inny wniosek byłby w przekonaniu Strony nielogiczny, bowiem dochodziło by do rozpowszechniania ulotki informacyjnej dla pacjenta, a nie reklamy produktu leczniczego.

W opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego, reklama produktu leczniczego BIOPAROX umieszczona w czasopiśmie „Gazeta Farmaceutyczna” nr 12 (188) grudzień 2007 oraz w „Pulsie Medycyny – Niezależnej Gazecie Profesjonalistów” nr 19 (162) grudzień 2007, oprócz haseł reklamowych musi zawierać obiektywne informacje na temat przedmiotowego produktu leczniczego. Zakres tych informacji, jednoznacznie określają przepisy § 7 ust. 1 przywoływanego rozporządzenia. Według Głównego Inspektora Farmaceutycznego, brak jest możliwości rozdysponowania warstwą reklamową w taki sposób, aby hasła reklamowe i informacje wymagane przez przepisy wskazanego rozporządzenia, stanowiły jednolity przekaz, będąc równocześnie fizycznie rozdzielonymi. Potwierdzeniem powyższego jest redakcja przepisu § 7 ust. 1 przywoływanego

rozporządzenia, jednoznacznie wskazująca, iż : „reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub farmaceutów, z zastrzeżeniem ust. 2, zawiera w szczególności (...)”, po tym zdaniu następuje wyliczenie obligatoryjnych dla reklamy produktu leczniczego kierowanej do specjalistów, informacji. Tym samym, Główny Inspektor Farmaceutyczny nie może przychylić się do argumentu Strony, iż jej subiektywna intencja zapewnienia bezpośredniej łączności wszystkich elementów, wyrażona poprzez dopełnienie warstwy reklamowej odesłaniem: „Informacja o leku wewnątrz numeru”, nadaje przedmiotowej reklamie charakter zgodny z przywołanym przepisem rozporządzenia. Wyżej wzmiankowanej reklamy produktu leczniczego, nie można także określić mianem tzw. reklamy przypominającej, gdyż podmiot odpowiedzialny nie uczynił zadość szczególnym wymogom zawartym w § 5 ust. 1 i ust. 3 wskazanego rozporządzenia.

Tym samym, oceniając zgodność przedmiotowej reklamy z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż nie spełnia ona wymogów § 7 ust. 1 pkt 2, pkt 3, pkt 4, pkt 5, pkt 6, pkt 7, pkt 8, pkt 9 i pkt 10 wskazanego rozporządzenia poprzez brak informacji dotyczących: składu jakościowego i jakościowego w odniesieniu do substancji czynnych, postaci farmaceutycznej, danych dotyczących wskazań terapeutycznych do stosowania, dawkowania i sposobu podawania, przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych, a także braku wskazania podmiotu odpowiedzialnego oraz numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwę organu, który je wydał.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, argument Strony, iż przedmiotowa reklama produktu leczniczego BIOPAROX umieszczona na stronie 7 „Gazety Farmaceutycznej” nr 12 (188) grudzień 2007 oraz na okładce” Czasopisma Aptekarskiego” nr 12 (168) grudzień 2007, a także w „Pulsie Medycyny – Niezależnej Gazecie Profesjonalistów” nr 19 (162) grudzień 2007 nie wprowadza w błąd, a wszelkie podane informacje są zgodne (a nie identyczne) z ulotką informacyjną dla pacjenta, a tym samym przedmiotowa reklama produktu leczniczego, nie narusza przepisów prawa, jest bezzasadny. Należy bowiem podkreślić, iż przedmiotowa reklama w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, nie odpowiada wymogom wzmiankowanego rozporządzenia, nie jest zaś sprzeczna z przepisami wskazanej ustawy. Warunki i formy reklamy produktu leczniczego kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz farmaceutów określone zostały w § 7 ust. 1 cytowanego rozporządzenia, z którego nie wynika, aby dopuszczalne było zamieszczenie jedynie skróconych czy niepełnych informacji. Dlatego też w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego – dane te muszą być zamieszczone w brzmieniu zgodnym z zatwierdzoną Ulotką informacyjną dla pacjenta. Należy stwierdzić, że w treści przedmiotowego materiału reklamowego pominięto istotne informacje (zawarte

w Ulotce informacyjnej dla pacjenta) dotyczące produktu leczniczego BIOPAROX, co według Głównego Inspektora Farmaceutycznego stoi w sprzeczności z obowiązującymi przepisami, zgodnie z którymi, w reklamie produktu leczniczego oprócz haseł reklamowych muszą być zamieszczone obiektywne informacje na temat tego produktu których zakres określają przepisy § 7 ust. 1 ww. rozporządzenia. Tym samym, niesposób zgodzić się z twierdzeniem Strony, że brak jest ustawowych przesłanek, by informacje będące nośnikiem reklamy, w pełnym zakresie kopiowały wszelkie dane prezentowane w Ulotce informacyjnej dla pacjenta, jak również że taki obowiązek nie wynika ze wskazanego rozporządzenia Ministra Zdrowia. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego przepisy § 7 ust. 1 ww. rozporządzenia jednoznacznie określają, jakie informacje powinna zawierać reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wypisywania recept i prowadzących obrót produktami leczniczymi. Z treści rozporządzenia nie wynika dopuszczalność zamieszczenia w reklamie produktu leczniczego, w punkcie „Dawkowanie i sposób podawania” jedynie kilku wybranych informacji.

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 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2003 r., Nr 230, poz. 1936), gdyż zakres informacji dotyczących dawkowania w przedmiotowej reklamie nie odpowiada zakresowi informacji zawartej Ulotce informacyjnej dla pacjenta, zatwierdzonej przez Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej w dniu 01.09.1999r.

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, powoływanie się na argument, iż reklama produktu leczniczego BIOPAROX kierowana jest wyłącznie do profesjonalistów, wbrew twierdzeniom Strony nie może być uznane za dostateczne wyjaśnienie nieuwzględnienia wzmiankowanych informacji 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
Zofia Ulz



Otrzymuje:

Servier Polska Sp. z o.o.

Ul. Jana Kazimierza 10

01 – 248 Warszawa

Do wiadomości:

Redakcja „Pulsu Medycyny- Niezależnej Gazety Profesjonalistów”

Ul. Smolna 38

00 – 375 Warszawa

Redakcja „Czasopisma Aptekarskiego”

Ul. Obarowska 23/2

04 – 337 Warszawa

Redakcja „Gazety Farmaceutycznej”

Ul. Instalatorów 7b

02 – 237 Warszawa