



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 30 KWI. 2014

GIF-P-R-450/61-5/PSZ/13

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.), art. 105 § 1 i art. 107 § 1 w związku z art. 138 § 1 pkt 2 i art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 2013 poz. 267)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

po rozpatrzeniu wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 25 marca 2014 roku znak GIF-P-R-450/61-3/JD/13 nakazującej Spółce Biofarm natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy wizualnej produktów leczniczych Biomentin i Cogiton prowadzonej w formie folderu oznaczonego sygnaturą 49/Cogiton, Biomentin 07/13 oraz treści zamieszczonych w internecie pod adresami: www.biofarm.pl/biomentin i [www.alz.biofarm.pl/question\(czym-jest-memantyna\)](http://www.alz.biofarm.pl/question(czym-jest-memantyna)).

uchyla zaskarżoną decyzję i umarza postępowanie.

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.

Decyzją z dnia 25 marca 2014 roku znak GIF-P-R-450/61-3/JD/13 Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazał Spółce Biofarm natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy wizualnej produktów leczniczych Biomentin i Cogiton prowadzonej w formie folderu oznaczonego sygnaturą 49/Cogiton, Biomentin 07/13 oraz treści zamieszczonych w internecie pod adresami: www.biofarm.pl/biomentin i [www.alz.biofarm.pl/question\(czym-jest-memantyna\)](http://www.alz.biofarm.pl/question(czym-jest-memantyna)).

Podstawą do wydania niniejszej decyzji było stwierdzenie naruszenia przepisów przepisów art. 56 pkt 2, art. 54 ust. 2 i art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Strona nie zgodziła się z rozstrzygnięciem zawartym w przedmiotowej decyzji i w dniu 7 kwietnia 2014 roku oraz 8 kwietnia 2014 roku złożyła wnioski o ponowne rozpatrzenie sprawy i o uchylenie decyzji w całości.

We wniosku z dnia 7 kwietnia 2014 roku strona nie przedstawiła żadnych argumentów zaś we wniosku z dnia 8 czerwca 2014 roku strona oświadczyła, że nie podziela stanowiska organu, iż reklama będąca przedmiotem zaskarżonej decyzji narusza przepis art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz przepis 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 racjonalnym stosowaniu.

Strona podniosła, że kwestionowany materiał reklamowy w sposób wyraźny dokonuje rozgraniczenia pomiędzy informacją na temat wskazań rejestracyjnych i pozarejestracyjnych – nie objętych Charakterystyką Produktu Leczniczego Biomentin i Cogiton. Przywołana okoliczność – zdaniem strony - wskazuje, że strona nie prowadziła reklamy stanowiącej naruszenie przepisów art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy. Tym samym nie może być mowy o naruszeniu przepisu 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 racjonalnym stosowaniu.

We wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona podkreśliła, że dołożyła staranności, aby kwestionowane opracowanie dostarczyło profesjonalistom czyli lekarzom i farmaceutom pełną i obiektywną informację na temat walorów terapeutycznych oferowanych leków, dbając jednocześnie o zdecydowane rozdzielanie opisów wskazań odzwierciedlających treść ChPL oraz „off-label”, czyniąc zadość warunkom pełnej, racjonalnej i obiektywnej reklamy. Co więcej, informacja na temat wskazań pozarejestracyjnych została uzupełniona i uwiarygodniona poprzez odwołania do decyzji administracyjnej wydanej przez Ministra Zdrowia, dotyczącej objęcia refundacją produktu leczniczego Cogiton w ramach tzw. „off-label”.

Przedstawiając powyższe argumenty strona ponownie podkreśliła, że – w jej ocenie – pominięcie informacji o wskazaniach pozarejestracyjnych prowadziłyby do nieuzasadnionego ograniczania przekazu merytorycznego, skutkującego niedostateczną wiedzą ze strony lekarzy i farmaceutów na temat pełnego zakresu wskazań (a więc i pełni walorów terapeutycznych, którymi zgodnie z prawem możemy się posługiwać). Takie działania – zdaniem strony – umożliwiają środowisku lekarskiemu zapoznanie się z pełnym wachlarzem zastosowań terapeutycznych produktu leczniczego, popartym dostępnymi publikacjami naukowymi.

W podsumowaniu wniosku strona wniosła o ponowne rozpatrzenie sprawy oraz o uchylenie decyzji z dnia 25 marca 2014 roku znak GIF-P-R-450/61-3/JD/13 w całości jako nieuzasadnionej w świetle obowiązujących przepisów prawa.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. poinformował stronę, że po rozpatrzeniu wniosków z dnia 7 kwietnia 2014 roku i 8 kwietnia 2014 roku o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją znak GIF-P-R-450/61-3/JD/13 z dnia 25 marca 2014 roku zamierza wydać decyzję w sprawie będącej przedmiotem wniosku.

Strona w odpowiedzi w piśmie z dnia 25 kwietnia 2014 roku oświadczyła, że zaprzestała dystrybucji reklam będących przedmiotem decyzji z dnia 25 marca 2014 roku i wniosła o umorzenie prowadzonego postępowania w trybie art. 105 § 1 k.p.a.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów cytowanej powyżej ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych, w toku przeprowadzonego postępowania zapoznał się ze zgromadzonym materiałem dowodowym, w tym z oświadczeniem strony o zaprzestaniu dystrybuowania reklamy wizualnej produktów leczniczych Biomentin i Cogiton prowadzonej w formie folderu oznaczonego sygnaturą 49/Cogiton, Biomentin 07/13 oraz treści zamieszczonych w internecie pod adresami: www.biofarm.pl/biomentin i [www.alz.biofarm.pl/question\(czym-jest-memantyna\)](http://www.alz.biofarm.pl/question(czym-jest-memantyna)) w formie folderu oznaczonego sygnaturą 49/Cogiton, Biomentin 07/13) i orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania. Na decyzję przysługuje stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz
Zofia Ulz

Otrzymuje:

1) Strona:

Biofarm Sp. z o.o.,

ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań

2) a/a