



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zbigniew Niewójt

GIF-P-R-481-35/MSZ/06

Warszawa, dnia 09.08.2006r

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 2 pkt 1 i ust. 3 w związku z art. art. 55 ust. 1 i 56 pkt 2, 55 ust. 5 pkt 2, 55 ust. 5 pkt 1 lit b) ustawy Prawo farmaceutyczne (t.j.: Dz.U z 2004 r. nr 53, poz. 533 z późn. zm.), oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j.: Dz.U z 2000 r. nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**nakazuje natychmiastowe zaprzestanie ukazywania się w telewizji reklamy produktu
leczniczego Sylicaps 100 (Herbapol Lublin S.A.).**

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 55 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu.

Ponadto, zgodnie z art. 56 pkt 2 zabrania się reklamy produktów leczniczych zawierających informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu leczniczego.

Ukazująca się w telewizji reklama produktu leczniczego Sylicaps 100 zawiera sformułowanie, iż produkt leczniczy „regeneruje wątrobę”. Tymczasem z Charakterystyki Produktu Leczniczego z pkt 4.1 „Wskazania do stosowania” nie wynika, iż przedmiotowy produkt leczniczy regeneruje wątrobę. Zgodnie z treścią dokumentacji produkt zawiera wskazania do stosowania w stanach po uszkodzeniach wątroby spowodowanych działaniem alkoholu, leków, substancji toksycznych (np. środków ochrony roślin) oraz wspomagająco w przewlekłych stanach zapalnych oraz w zaburzeniach czynności wątroby.

Powyższe sformułowanie jest więc naruszeniem przepisów art. 55 ust. 1 i 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Zgodnie z art. 55 ust. 5 pkt 2 Reklama kierowana do publicznej wiadomości nie może (...) zawierać treści, które zapewniają, że przyjmowanie leku gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym.

W publikowanej w telewizji reklamie padają sformułowania, iż produkt leczniczy Sylicaps 100 „skutecznie chroni (...) wątrobę” (gwarancja właściwego skutku) oraz „lepiej się wchłania” (skutek jest lepszy jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym). Sformułowania te stanowią więc naruszenie przytoczonego powyżej przepisu.

Ponadto, zgodnie z art. 55 ust. 5 pkt 1 lit c) Reklama kierowana do publicznej wiadomości nie może (...) zawierać treści, które sugerują, że nieprzyjmowanie leku może pogorszyć stan zdrowia danej osoby (...).

Ukazująca się w telewizji reklama zawiera tymczasem wygłaszany podczas „filmowej biesiady” komentarz, iż „wątroba nie wytrzymała by tego bez Sylicaps 100”, co stoi w jawnej sprzeczności z treścią przytoczonego art. 55 ust. 5 pkt 1 lit. c)

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 dnia doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji

Otrzymuje:

Herbapol Lublin S.A. ul. Diamentowa 25 20-954 Lublin

Do wiadomości:

- 1) Telewizja Polska S.A.
- 2) Telewizja Polsat S.A.
- 3) Polskie Media S.A.
- 4) Telewizja TVN Sp. z o.o.
- 5) Departament Reklamy Biura KRRT

