



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-481-48/MSZ/06

Warszawa, dnia 24.08.2006r.

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 2 pkt 1 i ust. 3 w związku z art. 55 ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j.: Dz.U. z 2004 r. nr 53, poz. 533 z późn. zm.), w związku z § 3 ust. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2002r. Nr 230, poz. 1936) oraz art. 107 § 1 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 Otrivin Allergy (Novartis Poland Sp. z o.o.).**

**UZASADNIENIE**

Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż ukazująca się w telewizji reklama produktu leczniczego Otrivin Allergy (Novartis Poland Sp. z o.o.), narusza przepisy art. 55 ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne oraz § 3 ust. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002r. w sprawie reklamy produktów leczniczych.

Zgodnie z art. 55 ust. 5 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, 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.

Zgodnie z § 3 ust. 3 ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002r. w sprawie reklamy produktów leczniczych ostrzeżenie „Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.”, umieszcza się w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo. Odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż ½ wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter.

W ukazującej się w telewizji reklamie produktu leczniczego Otrivin Allergy, użyte zostały sformułowania następującej treści:

„Otrivin Allergy (...) Natychmiast likwiduje objawy kataru alergicznego oraz do 6 godzin hamuje reakcje alergiczne. Otrivin Allergy – przynosi ulgę natychmiast i na długo.”.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego powyższe sformułowania stanowią, iż przyjmowanie Otrivin Allergy gwarantuje właściwy skutek. Użycie tych sformułowań jest więc naruszeniem przytoczonego art. 55 ust. 5 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Ponadto, ukazujące się na końcu reklamy ostrzeżenie „Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.” nie odpowiada wymogom Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002r. w sprawie reklamy produktów leczniczych. Odległość liter użytych w ostrzeżeniu od dolnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy jest bowiem zdecydowanie większa niż ½ wysokości tych liter.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ sprawujący nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne 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:**

Novartis Poland Sp. z o.o. Consumer Health, ul. Bokserska 66, 02-690 Warszawa.

**Do wiadomości:**

- 1) Telewizja Polska S.A.
- 2) Telewizja Polsat S.A.
- 3) Polskie Media S.A.
- 4) Telewizja TVN S.A.
- 5) Departament Reklamy Biura KRRiT

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'ARZ', is located to the right of the list of recipients. The signature is stylized and somewhat abstract.