



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-11-2/MSZ/07

Warszawa, dnia 13.04.2007r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 2 pkt 1 oraz ust. 3 w związku z art. 55 ust. 2 i art. 60 ust. 1 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 § 2 ust. 1 i 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 prowadzenia przez Aptekę zlokalizowaną Kielcach na ul. Romualda 3 niezgodnej z przepisami prawa reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości (przedsiębiorca posiadający zezwolenie: „Elixir” Elżbieta Gębska, Teresa Przydatek, Regent Pharma Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, Paweł Gołaszewski Spółka Jawna).

UZASADNIENIE

W związku z wnioskiem o zbadanie zgodności z prawem działalności reklamowej polegającej na rozpowszechnianiu ulotki „Apteka Niskich Cen My dajemy Ci niskie ceny Ty podaruj sobie zdrowie”, w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym wszczęte zostało stosowne postępowanie administracyjne.

Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż przekazywany do publicznej wiadomości ww. folder reklamowy narusza przepisy art. 55 ust. 2, art. 60 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz § 2 ust. 1 i 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia. w sprawie reklamy produktów leczniczych.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego ww. folder reklamowy stanowi reklamę produktów leczniczych, o której mowa w art. 52 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Nie ma w powyższym przypadku zastosowanie wyłączenie, o którym mowa w art. 52 ust. 3 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne mówiące, iż za reklamę nie uważa się (...) list cenowych, gdyż powyższe foldery zawierają treści o charakterze reklamowym (to znaczy treści informujące i zachęcające do stosowania wymienionych w nich produktów leczniczych mające na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych).

Zachęta do stosowania produktów leczniczych zwizualizowanych w środkowej części ulotki polega na użyciu wartościującego sformułowania „hity”. Ponadto z zastosowanej w przedmiotowym folderze formy przedstawienia cen niektórych leków np. Acard, Sudafed poprzez zestawienie dwóch cen: dotychczasowej oraz nowej - obniżonej, wynika, że miała ona na celu oprócz poinformowania także zachęcenie do zakupu leku.

Zgodnie z art. 55 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne reklama nie może polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni w zamian za dostarczenie dowodów, że doszło do nabycia produktu leczniczego.

Tymczasem w ulotce znajduje się zapis, iż „Do dwóch gensulin dodajemy wstrzykiwacz Pen gratis”.

Przepis art. 60 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, iż reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie. Strona pomimo wezwania nie przedstawiała umów zleceń na reklamowanie produktów leczniczych wymienionych w ulotce.

Ponadto zgodnie z § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości zawiera następujące dane:

- 1) nazwę produktu leczniczego;

- 2) nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej, a w przypadku produktu leczniczego zawierającego więcej niż 3 substancje czynne, określenie: „produkt złożony”;
- 3) dawkę substancji czynnej lub stężenie substancji czynnej, z wyłączeniem produktu złożonego;
- 4) postać farmaceutyczną;
- 5) wskazanie terapeutyczne do stosowania, z wyłączeniem wskazań, o których mowa w art. 55 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;
- 6) wskazanie podmiotu odpowiedzialnego.

Dodatkowo, zgodnie z ust. 3 ww. paragrafu reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości, w formie wizualnej, (...) zawiera ostrzeżenie o następującej treści: „Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą”.

Tymczasem w przedmiotowych folderach reklamowych brak jest informacji wskazanych w § 2 ust. 1, w szczególności wymienionych w pkt 2, 5 i 6 (np. Sudafed, Acard). Brak jest również ostrzeżenia, o którym mowa w ust. 3 ww. paragrafu (zamieszczone w ulotce ostrzeżenie nie odpowiada wymogom dotyczącym ostrzeżenia przewidzianym w ww. przepisie dla reklamy produktu leczniczego kierowanej do publicznej wiadomości, w formie wizualnej, różni się bowiem od niego treścią).

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ administracji publicznej zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

12.04.07

[Handwritten signature]

10.04.2007

11.04.2007

[Handwritten signature]

Otrzymuje:

- 1) „Elixir” Elżbieta Gębska, Teresa Przydatek, Regent Pharma Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, Paweł Gołaszewski Spółka Jawna, z siedzibą na ul. Romualda 3, 25-322 Kielce,
- 2) Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Kielcach,
- 3) Okręgowa Izba Aptekarska w Kielcach - Rzecznik Odpowiedzialności Dyscyplinarnej,
- 4) a/a.

2007.04.17
Wystąpiła za
potwierdzeniem
Adwokat