



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450/8-3/MSZ/07

Warszawa, dnia 17.05 2007r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 2 pkt 1, oraz ust. 3 w związku z 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.), oraz § 2 ust. 1 pkt 2, 3, 5 i 6 i § 3 ust. 2 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 w Elblągu na ul. 1 Maja nr 14, kod 82-300 Elbląg, niezgodnej z przepisami prawa reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości (Superapteka J. Małecka Spółka Jawna).

UZASADNIENIE

Z uwagi na treść art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492) do niniejszego postępowania stosuje się przepisy obowiązujące w dniu wszczęcia postępowania.

Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż przekazywany do publicznej wiadomości folder reklamowy „Super Apteka Ceny super świąteczne” narusza przepisy art. 60 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz § 2 ust. 1 i § 3 ust. 2 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 powyższy folder zawiera 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).

Z zastosowanej w przedmiotowym folderze formy przedstawienia cen niektórych leków np. Septolepte, Fervex, poprzez zestawienie dwóch cen dotychczasowej oraz nowej - drastycznie obniżonej, wynika, że miała ona na celu oprócz poinformowania także zachęcenie do zakupu leku a w konsekwencji również do jego zastosowania.

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 nie przedstawiała umów zleceń na reklamowanie produktów leczniczych wymienionych w gazetce.

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". Ostrzeżenie to powinno umieszczać się na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10% jej powierzchni (§ 3 ust. 2).

Tymczasem w przedmiotowych folderach reklamowych brak jest niektórych informacji dotyczących konkretnych produktów leczniczych, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 2, 3, 5 i 6 (np. Septolete, Fervex). Ponadto ostrzeżenie, które zostało zamieszczone w folderze reklamowym jest zbyt małe.

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

17.05.07 H. Feil (A)

16.05.2007v

16.05.2007
n. w. g. i. c. d. o. l. z

21.05.2007v
Wysłano pocztą
(do strony ze potw. akt.)

Otrzymuje:

- 1) Superapteka J. Małecka Spółka Jawna, ul. 1 Maja 14, 82-300 Elbląg,
- 2) Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Olsztynie,
- 3) Okręgowa Izba Aptekarska w Olsztynie - Rzecznik Odpowiedzialności Dyscyplinarnej,
- 4) a/a.