



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450/10-3/MSZ/07

Warszawa, dnia 21.05.2007r.

**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 Gdyni na ul. Starowiejskiej 34, kod 81-356 Gdynia, niezgodnej z przepisami prawa reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości w formie folderu reklamowego „Super Apteka Ceny super świąteczne” (przedsiębiorca posiadający zezwolenie: Superapteka Małeckiego 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 gazecie.

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*  
Zofia Ulz

*Atencja*  
*21.05.2007*  
*21.05.2007*  
*M. Wojcieszak*

*Lp*  
*21.05.2007*  
*wystawa pocztę*  
*(do strony z*  
*potwierdzo.)*

**Otrzymuje:**

- 1) Superapteka Małecki Spółka jawna, ul. Starowiejska 34, 81-356 Gdynia,
- 2) Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Gdańsku,
- 3) Okręgowa Izba Aptekarska w Gdańsku – Rzecznik Odpowiedzialności Dyscyplinarnej,
- 4) a/a.