



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 6.XI.2007r.

GIF-P-R-450/65-5/MSZ/07

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 2 pkt 1 i ust. 3, w związku z art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U z 2004r. Nr 53 poz. 533, z późn. zm.) oraz art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje firmie Janssen-Cilag Polska. Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia reklam produktów leczniczych Cilest oraz EVRA – rozpowszechnianych przy pomocy poczty elektronicznej do której dołączone zostały materiały „Informacja dla pacjentek, którym zalecono celest” (PG/CIL/01/mar’05) oraz „Evra w pytaniach i odpowiedziach” (PG/EVR/01/Jan’06).

UZASADNIENIE

Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż rozpowszechnianie przy pomocy poczty elektronicznej materiałów „Informacja dla pacjentek, którym zalecono Cilest” (PG/CIL/01/mar’05) oraz „Evra w pytaniach i odpowiedziach” (PG/EVR/01/Jan’06) stanowi reklamę produktów leczniczych i narusza przepis art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

W dniu 14 czerwca 2007r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęła korespondencja w formie poczty elektronicznej wysłana z adresu antykoncepcja@janssen-cilag.pl zawierająca przedmiotowe materiały.

Zgodnie z art. 52 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przedmiotowym przypadku wypełnione są przesłanki zakwalifikowania tego działania do reklamy produktów leczniczych.

Produkty lecznicze Cilest i Evra są wydawane wyłącznie na podstawie recepty. W związku z powyższym tylko lekarz może zdecydować o zaordynowaniu tych produktów leczniczych pacjentowi. Biorąc pod uwagę, iż powyższe materiały zostały skierowane do odbiorców nie mających formalnego wpływu na zaordynowanie produktu leczniczego i że zawierały dokładny opis produktów leczniczych przyjąć należy, iż rozsyłanie materiałów ma na celu zachęcenie odbiorcy reklamy do stosowania tych konkretnych produktów leczniczych. Istotnym zagadnieniem jest ukierunkowanie preferencji odbiorców reklamy, które ma w powyższym przypadku miejsce. Bezspornym jest, iż takie ukierunkowanie osiągnąć jest nawet poprzez sam fakt przypomnienia o istnieniu danego produktu na rynku przy braku ogólnodostępnej informacji na temat innych produktów leczniczych, o takim samym zastosowaniu terapeutycznym (brak informacji wynika z zakazu kierowania do publicznej wiadomości produktów leczniczych wydawanych na receptę). Preferencje odbiorców reklamy - mających przecież faktyczny wpływ na decyzje lekarzy podejmowane

w trakcie rozmowy w gabinetach lekarskich - przekładają się bezpośrednio na zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczenia, sprzedaży lub konsumpcji produktu leczniczego.

Biorąc pod uwagę fakt, iż ww. produkty wydawane są wyłącznie na podstawie recepty nie można również przyjąć, iż w przedmiotowym przypadku mamy do czynienia jedynie z rozpowszechnianiem informacji, które mają prowadzić do bezpieczeństwa terapii ww. produktami leczniczymi. Każda pacjentka, której lekarz przepisał ww. produkty lecznicze otrzymała bowiem od lekarza informację o ich prawidłowym stosowaniu, a ponadto dysponuje ulotką dołączaną do opakowania, która wskazuje jak należy stosować dany produkt leczniczy. Takim pacjentkom informacja przekazywana w formie przedmiotowych materiałów nie jest więc potrzebna. Jak wskazano wcześniej, może ona natomiast ukierunkować preferencje odbiorców, którzy nie korzystają z antykoncepcji lub stosują inne produkty lecznicze mające takie samo zastosowanie.

Nie można również przyjąć, iż przedmiotowe reklama jest wyłączona z zakresu definicji reklamy produktu leczniczego na podstawie art. 52 ust. 3 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi, iż za reklamę nie uznaje się korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego. W powyższym przypadku podmiot, który otrzymał korespondencję nie występował z jakimikolwiek pytaniami na temat przedmiotowych produktów leczniczych.

Zgodnie z treścią art. 57 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne zabrania się kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty.

Produkt leczniczy Cilest oraz Evra należy do kategorii produktów wydawanych wyłącznie na podstawie recepty. Jego reklamowanie w ww. formie stanowi więc naruszenie przytoczonego powyżej przepisu art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów cytowanej ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych, orzekł jak na wstępie.

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



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

06.12.2007
06.11.2007
wzrostek

06.12.2007 v.
wyślij pocztą z
potw. odb.

Otrzymuje:

Janssen-Cilag Sp. z o.o., ul. Hżecka 24, 02-135 Warszawa.