



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-481-42/WB/06

Warszawa, dnia 14 .08.2006 r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 2 pkt 1 i ust. 3 w związku z art. 55 ust. 5 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126 poz. 1381, z późn. zm.) i § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2002 r. Nr 230 poz. 1936) oraz art. 107 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 internecie reklamy produktu leczniczego Nervendragees – ratiopharm® (ratiopharm Polska Sp. z o.o.).

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 55 ust. 5 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może zawierać treści, które sugerują, że dzięki przyjmowaniu leku możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej lub zabiegu chirurgicznego, zwłaszcza przez postawienie diagnozy lub zalecanie leczenia na drodze korespondencyjnej.

Na stronie internetowej www.ratiopharm.pl zamieszczono test zawierający opisy objawów charakterystycznych dla stresu i zachęcający do przeprowadzenia autodiagnozy. W reklamie zamieszczonej na stronie internetowej poprzez użycie następujących sformułowań: „Jeśli te sytuacje wydają Ci się znajome, prawdopodobnie żyjesz w ciągłym stresie. Twój organizm narażony jest na nieustanne napięcie, być może nie radzi sobie z tą presją. Wypróbuj ziołowe tabletki uspokajające Nervendragees-ratiopharm® ...dadzą Ci spokój, którego tak potrzebujesz.” sugeruje się, że dzięki przeprowadzeniu testu możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej poprzez postawienie diagnozy na podstawie udzielanych odpowiedzi.

Natomiast zgodnie z § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości (zamieszczona na stronie internetowej www.ratiopharm.pl) musi zawierać: nazwę produktu leczniczego; nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej, a w przypadku produktu leczniczego zawierającego więcej niż 3 substancje czynne, określenie: „produkt złożony”; dawkę substancji czynnej lub stężenie substancji czynnej, z wyłączeniem produktu złożonego; postać farmaceutyczną; wskazania terapeutyczne do stosowania, z wyłączeniem wskazań, o których mowa w art. 55 ust. 4 cytowanej ustawy oraz wskazanie podmiotu odpowiedzialnego.

Na stronie internetowej podmiot odpowiedzialny zawarł jedynie informacje o nazwie produktu leczniczego, pominał natomiast pozostałe informacje wynikające

z § 2 ust. 1 przedmiotowego rozporządzenia. Działanie takie stanowi rażące naruszenie norm prawnych zawartych w tym rozporządzeniu.

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

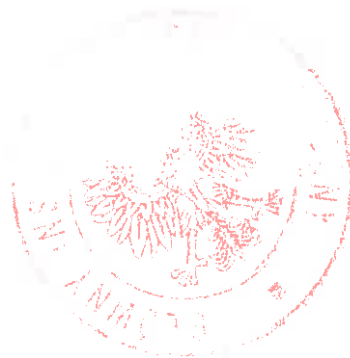
Pouczenie:

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 k.p.a. 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.

[Handwritten signature]
*50-04
22222222
1-08-25061

npj. 22
pchw. oddb
17.08.06r.
WP



[Handwritten signature]
GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zbigniew Niewójt

Otrzymuje:

strona: ratiopharm Polska Sp. z o.o.
ul. Powsińska 4
02 - 920 Warszawa